

UNIVERSITE DE NANTES

---

FACULTE DE MEDECINE

---

Année 2012      N°

THESE

pour le

**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE**

Qualification en Oto-Rhino-Laryngologie

par

**Guillaume Angel**

né le 01 novembre 1980 à Paris

---

Présentée et soutenue publiquement le 31 janvier 2012

---

**EFFICACITE ET TOLERANCE A LONG TERME DES IMPLANTS  
D'OREILLE MOYENNE « VIBRANT SOUNDBRIDGE ».**

---

Président : Monsieur le Professeur Bordure

Directeur de thèse : Monsieur le professeur Bordure

# SOMMAIRE

<b>I. INTRODUCTION.....</b>	<b>3</b>
<b>II. RAPPELS HISTORIQUES ET TECHNIQUES.....</b>	<b>4</b>
II. 1. BREF RAPPEL DE L'HISTOIRE DE L'AIDE AUDITIVE.....	4
II. 2. DESCRIPTION DU VIBRANT SOUND BRIDGE.....	5
II. 3. TECHNIQUE CHIRURGICALE.....	7
<i>II. 3. a. Technique chirurgicale « classique » :.....</i>	<i>7</i>
<i>II. 3. b. Variantes de la technique chirurgicale :.....</i>	<i>9</i>
<b>III. MATERIEL ET METHODE .....</b>	<b>10</b>
III. 1. DONNEES DES DOSSIERS.....	10
III. 2. QUESTIONNAIRES.....	13
<b>IV. RESULTATS.....</b>	<b>14</b>
IV. 1. ETUDE DES DOSSIERS.....	14
<i>IV. 1. a. Données préopératoires générales :.....</i>	<i>14</i>
<i>IV. 1. b. Données préopératoires ciblées sur le côté opéré :.....</i>	<i>20</i>
<i>IV. 1. c. Données opératoires et postopératoires immédiates :.....</i>	<i>24</i>
<i>IV. 1. d. Données de la première consultation de suivi postopératoire avec test audiométrique du VSB.....</i>	<i>25</i>
<i>IV. 1. e. Données de suivi à 2 ans avec test audiométrique du VSB.....</i>	<i>28</i>
<i>IV. 1. f. Données de suivi au maximum de recul avec test audiométrique du VSB.....</i>	<i>31</i>
<i>IV. 1. g. Comparaisons et analyses statistiques des données.....</i>	<i>35</i>
IV. 2. QUESTIONNAIRES .....	50
<i>IV. 2. a. Résultats du questionnaire de suivi adapté non-standardisé.....</i>	<i>50</i>
<i>IV. 2. b. Résultats du questionnaire APHAB.....</i>	<i>54</i>
IV. 3. CONFRONTATION DES RESULTATS DES QUESTIONNAIRES AVEC L'ETUDE DES DOSSIERS ET ANALYSE DES SOUS-GROUPES.....	57

<b>V. DISCUSSION.....</b>	<b>64</b>
V. 1. TOLERANCE DU VSB.....	64
<i>V. 1. a. Complications postopératoires et symptômes signalés par les patients au cours du suivi :.....</i>	<i>64</i>
<i>V. 1. b. Tolérance audiométrique du VSB :.....</i>	<i>65</i>
V. 2. EFFICACITE DU VSB.....	69
<i>V. 2. a. Fiabilité du VSB :.....</i>	<i>69</i>
<i>V. 2. b. Résultats audiométriques :.....</i>	<i>69</i>
<i>V. 2. c. Utilisation du VSB et satisfaction :.....</i>	<i>75</i>
V. 3. INDICATIONS DU VSB.....	77
<i>V. 3. a. Surdités neurosensorielles :.....</i>	<i>77</i>
<i>V. 3. b. Surdités mixtes ou de transmission :.....</i>	<i>78</i>
<i>V. 3. c. Terrains particuliers :.....</i>	<i>80</i>
<b>VI. CONCLUSION .....</b>	<b>82</b>
<b>VII. ANNEXES .....</b>	<b>83</b>
<b>VIII. BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>88</b>

# **I. INTRODUCTION**

Les surdités neurosensorielles moyennes à sévères avec une atteinte prédominante dans les aigus représentent des cas de prises en charge difficiles. En effet, les audioprothèses sont limitées dans l'amplification des sons de hautes fréquences par les phénomènes de Larsen et ne sont pas toujours tolérées au niveau du méat auditif externe. C'est dans cette optique qu'ont été développés les implants d'oreille moyenne depuis plus de 20 ans. L'un d'entre eux, l'implant d'oreille moyenne vibrant SoundBridge (Med-El Corp., Innsbruck, Autriche) ou VSB, s'est considérablement développé en Europe et aux États-Unis depuis 1996. Jusqu'en 2006, cet implant était quasi-exclusivement utilisé dans les surdités neurosensorielles. Puis ses indications ont récemment évolué vers les surdités mixtes qui font à présent l'objet de la majeure partie des publications. Cependant, contrairement aux implants cochléaires, les bénéfices du VSB sont parfois controversés, notamment par rapport aux audioprothèses.

Dans l'une ou l'autre de ces indications, peu d'études ont un recul supérieur 2 ans. L'expérience du VSB dans le service d'ORL de Nantes a débuté en 1999 et des implantations ont été réalisées régulièrement jusqu'en 2008. Donc, nous avons une série de patients avec un recul de plus de dix ans pour certains d'entre eux.

L'objectif de ce travail de thèse était de vérifier la bonne tolérance du VSB, d'évaluer son efficacité sur le long terme, avec un recul de plus de 2 ans, à la fois de manière objective par des tests audiométriques et subjective par le ressenti des patients, et de discerner d'éventuelles différences de résultats en fonction des indications.

## II. RAPPELS HISTORIQUES ET TECHNIQUES

### II. 1. Bref rappel de l'histoire de l'aide auditive.<sup>1</sup>

Le début des aides auditives remonte au moins à l'Antiquité. Ce sont les grecques qui ont décrit en premier le cornet acoustique, dont la forme permet de concentrer l'énergie sonore dans le méat auditif externe. Ces appareils évoluent peu jusqu'au XVIIIe siècle, se limitant à des modifications de leurs formes afin d'en améliorer le rendement et d'en diminuer la taille pour plus de discrétion.

En 1757 apparaissent les premiers appareils, décrits par l'allemand Jorissen, exploitant la conduction osseuse sous la forme de bâtons acoustiques, avec une extrémité placée entre les dents du sujet malentendant et l'autre extrémité à la bouche de l'interlocuteur. Ce principe est amélioré vers 1860 avec l'apparition aux États-Unis du "*dentaphone*". Il s'agit d'une plaque vibrante constituée d'une peau de porc tendue sur un cadre avec une tige métallique partant de son centre que le sujet malentendant sert entre ses dents.

L'amplification du signal sonore est apparue avec l'utilisation de l'électricité. Les travaux de Graham Bell visaient au départ à améliorer l'audition de son épouse malentendante, pour finalement aboutir à l'invention du téléphone. L'application spécifique de l'électricité au domaine de l'aide auditive serait le fruit du travail de Ferdman Alt qui utilisait un microphone à "*grenaille de charbon*" lié à un écouteur électromagnétique, le tout alimenté par une pile à charbon. Le principal problème de ces appareils, outre leur taille volumineuse, était leur faible puissance, les phénomènes de distorsion et les bruits parasites qu'ils transmettaient.

Dans les années 30, Hugo Gernsbach, Hugo Lieber et Eichorn avaient chacun développé des modèles de vibreurs mastoïdiens dont les performances étaient supérieures à celle des écouteurs. L'apparition des lampes à vide et leur miniaturisation après la seconde guerre mondiale permirent la réduction de la taille des appareils qui devinrent portatifs, et une amplification supérieure permettant à la conduction aérienne de supplanter la conduction osseuse.

Enfin, l'utilisation des transistors en remplacement des lampes à vide rendit les appareils suffisamment petits pour être placés au niveau de l'oreille, et ainsi restaurer une stéréophonie.

Le concept des implants vibrants d'oreille moyenne est apparu dans les années 80 avec les travaux de Suzuki et Yanagihara<sup>2-4</sup> qui développèrent un vibreur piézo-électrique. Ces appareils permettaient de stimuler mécaniquement directement la chaîne ossiculaire ou les fenêtres de l'oreille interne par des vibrations, et de s'affranchir des problèmes d'amplification des hautes fréquences liés à l'effet Larsen et de l'inconfort ou des problèmes de tolérance au niveau du méat auditif externe des audioprothèses. Cette stimulation directe délivrait un signal plus amplifié que celui des systèmes exploitant la conduction osseuse, et donc permettait d'être plus efficace sur les surdités sévères. La limite des transducteurs piézo-électriques provenait des difficultés de couplage avec la chaîne ossiculaire et d'une capacité d'amplification limitée par la taille des cristaux.

L'autre technique de vibreur, développée par Maniglia<sup>5</sup> en 1986, reposait sur les forces électromagnétiques. Au départ, le principe était le couplage d'un aimant dans l'oreille moyenne, mobilisé par les forces électromagnétiques d'une bobine placée dans le méat auditif externe ou dans la mastoïde. Les limites de ce principe étaient la nécessité d'une faible distance entre la bobine et l'aimant, et l'élévation thermique lorsqu'on voulait accroître l'amplification.

Puis R. Goode et G. Ball développèrent le principe du *vibrant SoundBridge* en plaçant un aimant mobile dans une bobine miniaturisée. L'aimant se comportait ainsi comme une masse

flottante permettant à l'ensemble de la bobine et de l'aimant de vibrer sous l'effet d'un signal électrique, d'où l'appellation de "*Floating Mass Transducer*" ou FMT. Cette technique permettait d'obtenir un transducteur de petit volume avec de bonnes capacités d'amplification sans élévation thermique.

Il est amusant d'apprendre que l'inventeur du FMT, G. Ball, étant lui-même atteint d'une surdité neurosensorielle, avait songé à des implants d'oreille moyenne pour les patients ne relevant pas de l'indication d'implant cochléaire suite à une discussion avec son O.R.L. De même, la découverte du principe du FMT résultait de l'essai de transducteurs électromagnétiques qui auraient dû être défectueux<sup>6</sup>.

Les premiers essais cliniques du VSB ont été réalisés par Fisch et al. à Zurich en 1996, puis il a été diffusé en Europe à partir de mars 1998. Son utilisation aux États-Unis est approuvée depuis septembre 2000. Le VSB était initialement commercialisé par la firme américaine *Symphonix Device* jusqu'en novembre 2002, puis abandonné en raison de son échec commercial aux États-Unis. Sa technologie fut rachetée en juin 2003 par *Med-El* qui en assure à présent la distribution<sup>7</sup>.

## II. 2. Description du Vibrant SoundBridge.<sup>6</sup>

Le VSB se compose en deux parties, l'une implantée et l'autre externe. La partie implantée, nommée "*Vibrating Ossicular Prothesis*" ou VORP (Figure 1), est constituée :

- D'une unité réceptrice implantée comprenant une bobine réceptrice du signal d'induction électromagnétique et un démodulateur pour filtrer le signal.
- D'un transducteur électromagnétique ou FMT (Figure 2) composé d'une micro-bobine renfermant un aimant mobile de Samarium-Cobalt, le tout enveloppé hermétiquement. Ses dimensions sont d'environ 2,3 mm de longueur sur 1,6 mm de diamètre, pour un poids de 25 mg. Cet élément est associé un clip pour la fixation sur la chaîne ossiculaire.
- D'un fil conducteur reliant l'unité réceptrice au FMT.



Figure 1 : VORP (image disponible sur le site [www.medel.com](http://www.medel.com)).

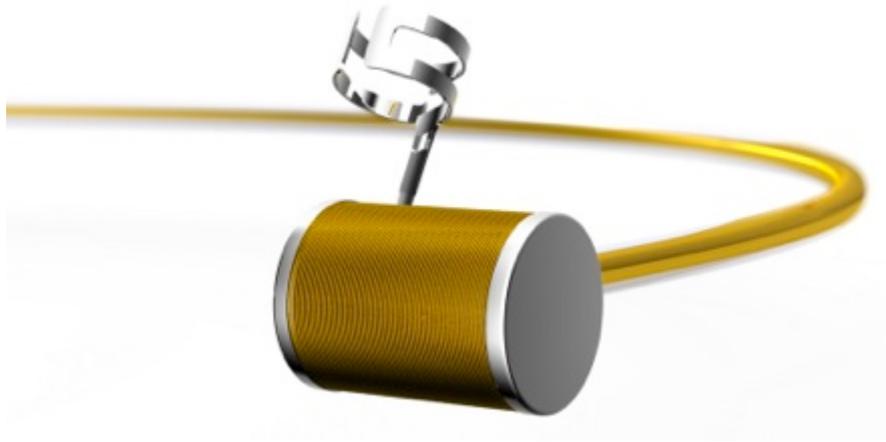


Figure 2 : FMT (image disponible sur le site [www.medel.com](http://www.medel.com)).

La partie externe (Figure 3) se compose d'un microphone, d'un audioprocresseur, d'une bobine induction et d'une batterie. La liaison entre la partie externe et l'unité réceptrice est assurée par une aimantation transcutanée.



Figure 3 : Processeur externe (image disponible sur le site [www.medel.com](http://www.medel.com)).

Le principe de fonctionnement du VSB est le suivant : le signal sonore est capté par le microphone et converti en signal électrique, ce signal est traité et amplifié par l'audioprocresseur, puis transmis entre la bobine de la partie externe et la bobine de l'unité réceptrice par induction, les anomalies du signal éventuellement néfastes ou les parasitages sont filtrés par le démodulateur, et transmis au FMT par le fil conducteur. Le signal électrique parcourant la bobine du FMT engendre un champ électromagnétique modulé qui fait bouger l'aimant. L'inertie de ses mouvements fait vibrer l'ensemble du FMT dans l'oreille moyenne.

## II. 3. Technique chirurgicale.

### II. 3. a. Technique chirurgicale « classique » <sup>8</sup>:

#### - Bilan préopératoire :

Le bilan préopératoire comporte un examen O.R.L. complet, en particulier otoscopique, la réalisation de tests d'audiométrie tonale et vocale, une tympanométrie et une mesure du réflexe stapédien. Une origine rétrocochléaire de la surdité doit être éliminée soit par des potentiels évoqués auditifs, soit par une I.R.M. Un scanner des rochers est fortement recommandé pour rechercher des anomalies de la chaîne ossiculaire ou de l'oreille moyenne, des signes de fixation de l'articulation stapédo-vestibulaire, et pour préciser la pneumatisation mastoïdienne et la position du nerf facial.

#### - Installation :

La mise en place du VSB est réalisée sous anesthésie générale, patient installé en décubitus dorsal, tête tournée du côté opposé au côté opéré. Il est recommandé de conserver un plan mastoïdien horizontal pour de meilleurs repères anatomiques et de mettre un léger proclive pour diminuer le saignement. Les cheveux sont légèrement rasés en rétro-auriculaire sur la zone d'incision et le reste des cheveux dégagé en arrière. Un système de monitoring du nerf facial est installé.

Une déterision et un badigeonnage antiseptique sont soigneusement réalisés, puis les champs sont installés en respectant rigoureusement les conditions d'asepsie.

#### - Technique chirurgicale (Figure 4) :

L'abord est rétro-auriculaire avec une incision cutanée réalisée à la limite d'implantation des cheveux, à distance du sillon rétro-auriculaire, de la région au-dessus du pavillon de l'oreille à la pointe de la mastoïde. Le lambeau cutané est décollé dans le plan du périoste jusqu'au méat, puis maintenu en avant. Le périoste est incisé en "T", puis ruginé afin de libérer la corticale mastoïdienne.

Une mastoïdectomie est ensuite réalisée jusqu'à bien visualiser les repères du canal semi-circulaire latéral, de la courte apophyse de l'incus, de la méninge temporale et du sinus latéral.

À ce stade, le lit de l'implant est préparé en créant une loge sous-périostée en postéro-supérieur et à distance suffisante de l'incision, suivant un angle d'environ 45° avec le méat auditif externe. L'utilisation d'un implant factice en silicone permet de définir les dimensions de la loge. Une loge osseuse est fraisée dans la corticale externe afin d'accueillir et stabiliser le démodulateur. Des tunnels peuvent être réalisés de chaque côté afin de passer les fils qui fixeront le démodulateur.

Une large tympanotomie postérieure est réalisée pour permettre le passage du transducteur avec une fraise diamantée. Il faut éviter tout traumatisme de la chaîne ossiculaire en conservant un pont osseux à la partie supérieure de la tympanotomie, et respecter le nerf facial et, si possible, la corde du tympan.

Les éléments de la VORP sont à manipuler avec précaution du fait de leur fragilité et les instruments monopolaires ne doivent plus être utilisés lorsque l'implantation est débutée. L'unité réceptrice et le démodulateur sont placés dans la loge sous-périostée et fixés par les fils prévus à cet effet.

Le transducteur est amené dans la cavité tympanique par la tympanotomie postérieure, puis fixé, à l'aide d'une micro-pince spécifique, sur la branche descendante de l'incus par son clip, si

possible au plus près de l'articulation incudo-stapédienne<sup>9</sup>. L'axe de la bobine du transducteur doit, idéalement, être perpendiculaire à l'incus et parallèle à l'axe du stapes. Le clip doit être suffisamment serré afin de permettre un bon couplage.

L'excès de longueur du fil conducteur est enroulé dans la cavité de mastoïdectomie. La fermeture s'effectue en deux plans : une suture du périoste et une suture sous-cutanée superficielle avec des fils résorbables. Un pansement semi-compressif est réalisé pendant 24 heures.

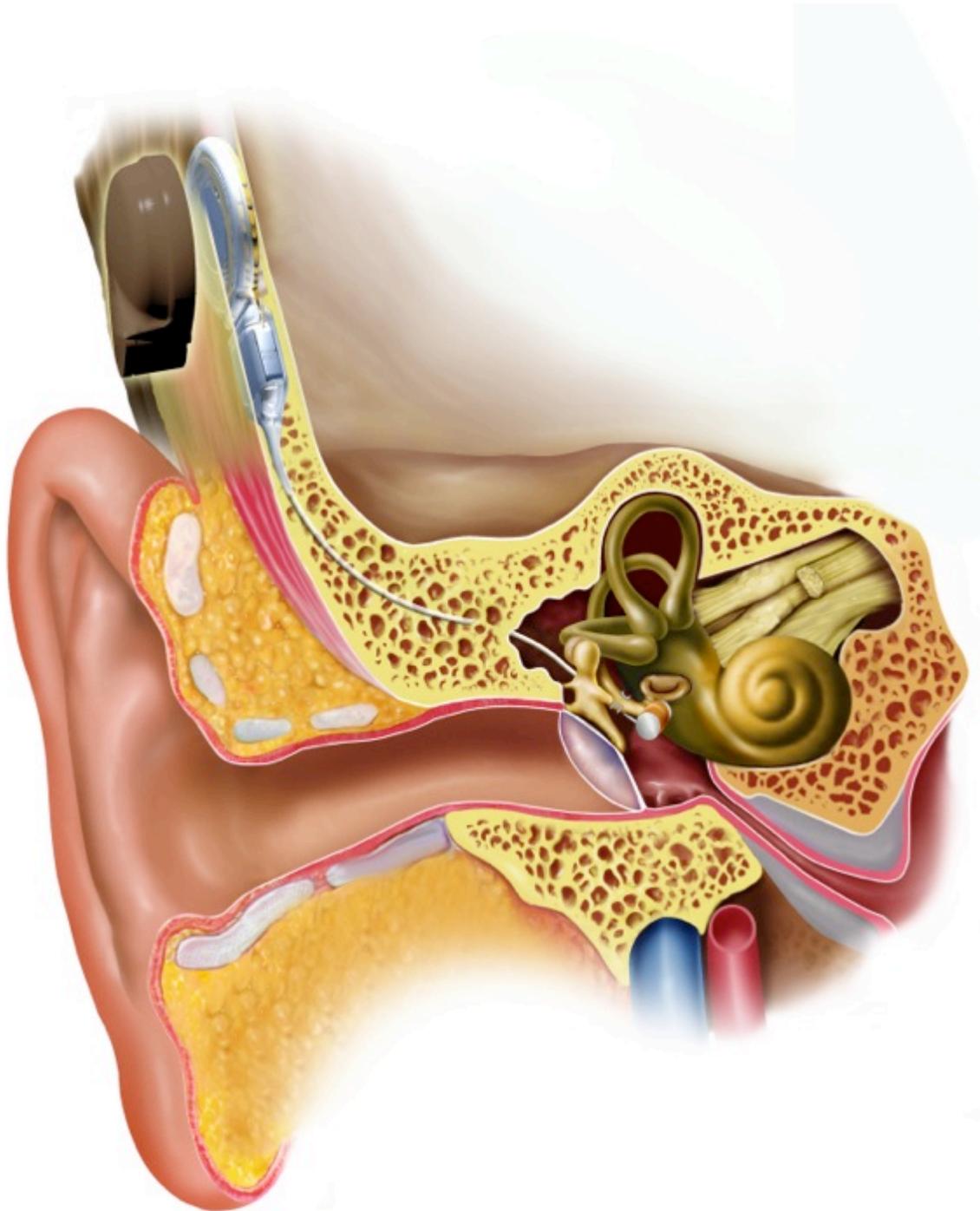


Figure 4 : Coupe frontale représentant l'implantation du VSB (image disponible sur le site [www.medel.com](http://www.medel.com)).

### II. 3. b. Variantes de la technique chirurgicale :

De nombreuses variantes ont été décrites dans la littérature concernant la voie d'abord et le site de fixation du transducteur.

#### - Voies d'abord :

Foyt et al.<sup>10,11</sup> ont essayé de minimiser l'incision cutanée en la limitant à une incision rétro-auriculaire de 5 cm sans nécessité de rasage des cheveux. Ils ont aussi proposé de réaliser un îlot osseux de corticale mastoïdienne, afin de faciliter la confection des tunnels pour les fils de fixation de l'unité réceptrice.

Certaines équipes<sup>12, 13</sup> ont utilisé une voie d'abord transcanalaire en réalisant un tunnel osseux ou une tranchée fine entre la cavité de mastoïdectomie et le méat auditif externe, prolongée par un sillon jusque dans la caisse du tympan. Cette technique permettrait de réaliser de petites mastoïdectomies et serait indiquée pour les mastoïdes non-pneumatisées, dans les cas de procidence méningée ou du sinus latéral. Elle exposerait également à moins de risques pour la corde du tympan avec des résultats audiométriques équivalents. Toutefois, elle expose, sur le moyen terme, à des risques accrus d'extrusion du fil, de perforation de la membrane tympanique et de collapsus du méat auditif externe<sup>14</sup>. La reconstruction du méat auditif externe est donc importante dans cette technique qui est contre-indiquée en cas de pathologies du conduit auditif externe.

#### - Sites de fixation du transducteur :

Plusieurs sites de fixation du transducteur ont été proposés en fonction de l'indication et de l'état de la chaîne ossiculaire :

- Directement sur la superstructure du stapes lorsque l'incus est absent<sup>15</sup>.
- Sur une PORP ou sur une TORP en fonction de l'intégrité du stapes<sup>16,17</sup>.
- Sur la fenêtre du vestibule par la platine du stapes<sup>18,19</sup>.
- Sur la fenêtre de la cochlée en l'absence de reliquats de stapes<sup>20-24</sup>.
- Sur une troisième fenêtre, fraisée à la partie antéro-inférieure de la fenêtre de la cochlée jusqu'à la limite du labyrinthe membraneux, lorsque les fenêtres sont oblitérées, par exemple dans certaines otospongiose avancées<sup>25</sup>.

Les résultats sont satisfaisants pour toutes ces techniques, mais la fixation du FMT au stapes, à une PORP ou à une TORP semble plus efficace<sup>17</sup>. La fixation du FMT aux fenêtres nécessite que son clip soit retiré et, au niveau de la fenêtre de la cochlée, un fraisage de la niche qui comporte un risque de traumatisme cochléaire. La nécessité d'un fascia d'interposition entre le tympan secondaire et le transducteur est controversée : cette interposition de tissu mou fiabilise le couplage, mais diminuerait les capacités de gain<sup>26</sup>.

Il s'agit de techniques encore à l'étude mais prometteuses pour les indications récentes du VSB dans les surdités mixtes.

### **III. MATERIEL ET METHODE**

Cette étude était monocentrique et menée de manière rétrospective. La première étape de ce travail fut la recherche des patients ayant bénéficié de la mise en place d'un implant vibrant d'oreille moyenne dans le service d'ORL et de chirurgie cervico-faciale du CHU de Nantes, entre novembre 1999 et septembre 2008. L'identification de ces patients permit la récupération de leurs dossiers et de leurs coordonnées. Les données contenues dans les dossiers furent analysées et furent complétées grâce à des questionnaires envoyés par voie postale en juin 2011.

#### **III. 1. Données des dossiers.**

Les données de l'interrogatoire, des examens cliniques et paracliniques, et des tests audiométriques pouvaient être regroupés selon 3 périodes : la période préopératoire, la période opératoire et postopératoire immédiate, et le suivi.

Les tests audiométriques étaient pratiqués en cabine insonorisée d'audiométrie. La conduction aérienne et l'audiométrie vocale sans aide auditive étaient réalisées avec un casque et un masquage controlatéral si besoin, la conduction osseuse était testée à l'aide d'un vibreur avec un masquage controlatéral, et l'audioprothèses ou les implants d'oreille moyenne VSB étaient testés en champ libre avec un haut-parleur situé à 1 mètre face au sujet (ISO 8253-2), l'oreille controlatérale étant obstruée par une protection auditive. L'audiométrie vocale utilisait les listes dissyllabiques de Fournier et était réalisée dans le calme.

Durant la période préopératoire, les données suivantes étaient répertoriées :

- La date de la consultation au cours de laquelle fut posée l'indication d'implant vibrant d'oreilles moyenne.
- Le type de surdité pour chaque côté.
- L'étiologie de la surdité pour chaque côté.
- La date d'apparition de la surdité pour le calcul de son ancienneté pour chaque côté.
- L'utilisation d'audioprothèses et la date d'appareillage pour le calcul de son ancienneté de chaque côté.
- Le motif de l'indication d'implant vibrant d'oreille moyenne.
- La présence d'acouphènes ou de vertiges.
- L'aspect otoscopique de chaque côté.
- Le résultat de la tympanométrie.
- Le résultat en dB HL des tests d'audiométrie tonale en conduction aérienne sans et avec audioprothèse pour les fréquences 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, et 8000 Hz, et en conduction osseuse pour les fréquences 250, 500, 1000, 2000, 3000, et 4000 Hz, pour chaque côté.
- Le résultat en dB HL des tests d'audiométrie vocale sans et avec audioprothèse en notant la valeur du minimum d'intelligibilité, du seuil d'intelligibilité (intensité sonore pour laquelle 50 % des mots étaient correctement répétés), et du maximum d'intelligibilité avec son pourcentage de mots répétés pour chaque côté.
- La réalisation ou non d'un scanner des rochers préopératoires et son résultat pour chaque côté.
- La réalisation ou non d'une I.R.M. des rochers préopératoires et son résultat pour chaque côté.

Durant la période opératoire et postopératoire immédiate, les données suivantes étaient recueillies :

- La date de l'intervention.
- La date de naissance du patient afin de calculer son âge lors de l'intervention.
- Le côté opéré.
- La technique chirurgicale de voie d'abord.
- Le site d'implantation du transducteur.
- La réalisation d'une myringoplastie ou d'un comblement.
- La durée de l'intervention.
- La durée d'hospitalisation.
- La date et le délai de la première consultation postopératoire.
- Les suites opératoires entre l'intervention et la première consultation postopératoire.

Durant la période de suivi, les données de la première consultation postopératoire avec un test audiométrique du VSB, de la consultation à 2 ans de délai par rapport à l'intervention et de la dernière consultation avec un test audiométrique du VSB avaient été recueillies. Ces données avaient été appelées, dans la suite de cette étude, respectivement : « données postopératoires », « données à 2 ans de suivi » et « données du suivi max ». Les éléments suivants, pour chacune de ces consultations avaient été notés :

- La date de consultation et le délai par rapport à l'intervention.
- La présence de signes fonctionnels comme des douleurs, des acouphènes, des vertiges, d'une hyperacousie, ou de signes d'irritation cutanée.
- La notion d'autres incidents ou événements indésirables.
- L'aspect otoscopique du côté opéré.
- Le résultat en dB HL des tests d'audiométrie tonale en conduction aérienne sans activation du VSB (VSB-off) pour les fréquences 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, et 8000 Hz, en conduction osseuse et en champ libre avec activation du VSB (VSB-on) pour les fréquences 250, 500, 1000, 2000, 3000, et 4000 Hz du côté opéré.
- Le résultat en dB HL des tests d'audiométrie vocale sans (VSB-off) et avec activation du VSB (VSB-on) en notant la valeur du minimum d'intelligibilité, du seuil d'intelligibilité (intensité sonore pour laquelle 50 % des mots étaient correctement répétés), et du maximum d'intelligibilité avec le pourcentage de mots répétés du côté opéré.

Ces données avaient ensuite fait l'objet de statistiques descriptives avec le calcul des moyennes, des écarts-types, ainsi que des médianes, des premiers et derniers quartiles, pour les données suivantes :

- L'ancienneté de la surdité.
- L'âge lors de l'intervention.
- La durée de l'intervention.
- La durée de son utilisation.
- Le délai de la première consultation postopératoire.
- Le délai des différentes consultations postopératoires.

Pour les données audiométriques tonales, les modalités de calcul des moyennes, des écart-types, des médianes et des premiers et derniers quartiles, avaient été récapitulées dans le tableau 1. Les données audiométriques de la période de suivi n'avaient été recueillies que du côté opéré.

	Pour chaque patient puis sur l'ensemble des patients			Pour l'ensemble des patients
Moyennes et écarts-types calculés	250-500-1000-2000-3000-4000-8000	250-500-1000-2000-3000-4000	500-1000-2000-4000 *	Moyenne pour chaque fréquence séparément
<b>CA préopératoire</b> (de chaque côté)	X	X	X	X
<b>CO préopératoire</b> (de chaque côté)		X	X	
<b>Avec audioprothèse préopératoire en champ libre</b>		X	X	
<b>VSB-off au casque du côté opéré pour chaque date de suivi</b>	X	X	X	X
<b>VSB-on en champ libre pour chaque date de suivi</b>		X	X	X

**CA** : conduction aérienne.

**CO** : conduction osseuse.

\* : Recommandations du BIAP (bureau international d'audiophonologie).

Tableau 1 : Récapitulatif des statistiques descriptives réalisées pour les tests audiométriques.

Pour les données audiométriques vocales, les moyennes, les écarts-types, les médianes, les premiers et derniers quartiles des seuils d'intelligibilité avaient été calculés sans (au casque) et avec appareillage (en champ libre) dans la période préopératoire pour chaque côté, puis sans (VSB-off au casque) et avec (VSB-on en champ libre) activation du VSB du côté opéré lors du suivi.

Ces moyennes avaient permis de calculer le gain audiométrique tonal et vocal du VSB en soustrayant les moyennes audiométriques sans activation du VSB par les moyennes audiométriques avec activation du VSB pour chaque étape du suivi. Les soustractions des moyennes préopératoires en conduction aérienne et en audiométrie vocale, par les moyennes à chaque étape de suivi postopératoire en conduction aérienne et en audiométrie vocale avaient également permis d'évaluer la dégradation auditive tonale et vocale au cours du suivi. Enfin, le gain audiométrique global du VSB sur le suivi avait été évalué par la différence entre les

moyennes en conduction aérienne et en audiométrie vocale préopératoires, et les moyennes avec activation du VSB à chaque étape du suivi.

Ces résultats avaient ensuite été soumis à des comparaisons statistiques. Compte-tenu de la petite taille de certains échantillons qui ne vérifiaient par l'hypothèse d'une loi de distribution normale, le test non-paramétrique de « Wilcoxon signé » avait été utilisé pour les variables quantitatives des échantillons appariés. Dans ce cas, chaque patient était son propre témoin. Le test non-paramétrique de « Mann-Whitney » avait été utilisé pour comparer les variables quantitatives des échantillons indépendants. Ces calculs avaient été réalisés grâce au logiciel *XLSTAT2011*<sup>®</sup>. Le risque d'erreur de première espèce  $\alpha$  avait été fixé à 0,05.

### III. 2. Questionnaires.

Afin de compléter les données contenues dans les dossiers et d'obtenir des éléments subjectifs récents concernant la tolérance et l'efficacité des implants vibrants d'oreille moyenne, deux questionnaires avaient été envoyés en juin 2011 par voie postale à la dernière adresse connue des patients ayant bénéficié d'un implant d'oreille moyenne entre novembre 1999 et septembre 2008.

- Premier questionnaire : « questionnaire de suivi adapté non-standardisé » (Annexe 1).

Ce questionnaire avait été élaboré dans le but de ce travail et comporte des questions à choix multiples concernant l'utilisation du VSB, sa tolérance et le bénéfice ressenti par le patient. Pour chaque question, un espace libre avait été ménagé afin de permettre aux patients de noter des remarques.

- Deuxième questionnaire : « questionnaire APHAB type A » (Annexe 2).

Le questionnaire APHAB pour *Abbreviated Profil of Hearing Aid Benefit* avait été développé en 1995 par Cox R.M. et Alexander G.C.<sup>27</sup> pour évaluer le bénéfice d'aides auditives. Il regroupait 24 questions qui évaluaient 4 items : la facilité de communication (EC scale), les difficultés de compréhension dans le bruit (BN scale), les difficultés de compréhension liées aux phénomènes de réverbération (RV scale) et la gêne liée aux bruits environnementaux désagréables (AV scale). Les réponses à ces questions étaient sous la forme de choix multiples symbolisés par des lettres correspondant à des pourcentages de fréquence de l'événement : de A=Toujours=99 % à G=Jamais=1 %. Les questions 1, 9, 11, 16,19 et 21 étaient inversées et donc leurs réponses devaient également être recueillies de manière inversée (de A=Jamais=1 % à G=Toujours=99 %). Les questions étaient posées aux patients 2 fois : sans activation du VSB (VSB-off) et avec activation du VSB (VSB-on).

Ainsi, pour chaque item, on pouvait calculer la moyenne et l'écart-type des fréquences en pourcentages des événements, et les comparer en fonction de l'utilisation du VSB.

Compte tenu du fait que certains échantillons ne respectaient pas la condition d'une distribution normale, le test non-paramétrique de « Wilcoxon signé » dans le cadre de variables quantitatives et pour des échantillons appariés, avait été utilisé pour comparer les résultats grâce au logiciel *XLSTAT2011*<sup>®</sup>. Le risque d'erreur de première espèce  $\alpha$  avait été fixé à 0,05.

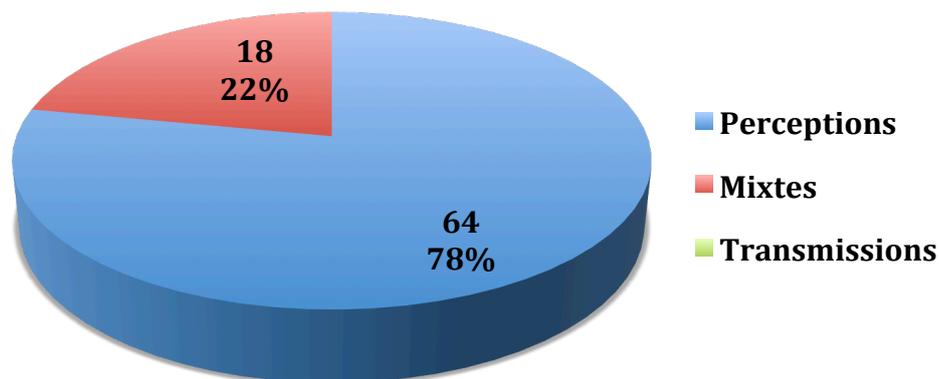
## IV. RESULTATS

### IV. 1. Etude des dossiers.

La revue des dossiers permettait de retrouver 41 patients opérés avec mise en place d'un implant vibrant d'oreille moyenne SoundBridge (Med-El Corp., Innsbruck, Autriche) entre novembre 1999 et septembre 2008. L'âge moyen de ces patients lors de l'intervention était de 53 ans (écart-type +/- 14 ans) avec des extrêmes de 25 ans et 80 ans. Il s'agissait de 22 femmes et 19 hommes.

#### IV. 1. a. Données préopératoires générales :

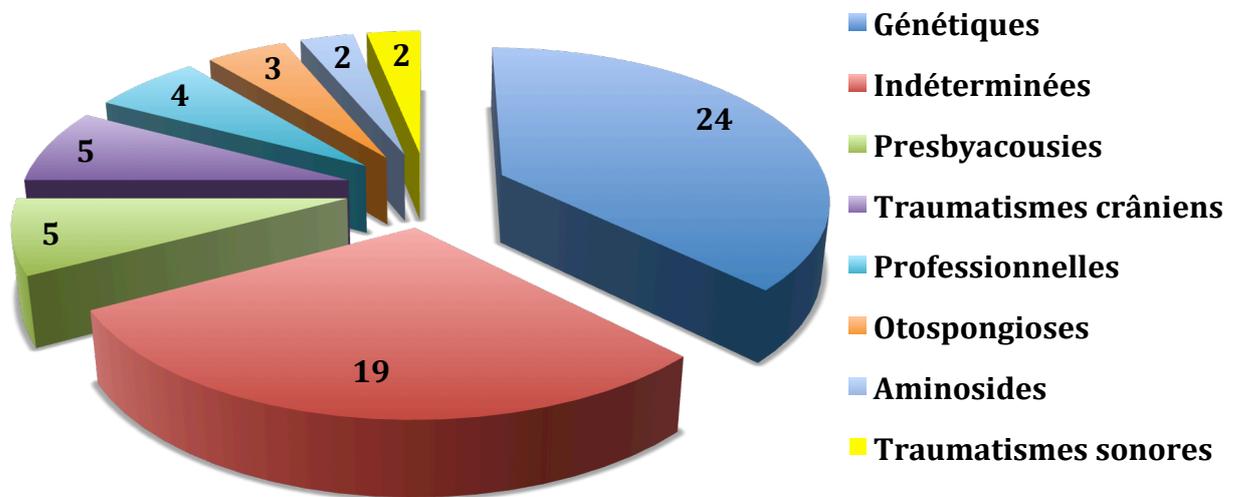
Ces données avaient été recueillies au moment de la consultation préopératoire lors de laquelle l'indication d'implantation avait été posée. Elles étaient étudiées pour chaque oreille, soit 82 oreilles au total. Le type de surdité était une surdité de perception dans 64 cas (78 %) et une surdité mixte dans 18 cas (22 %). Aucune surdité de transmission n'était retrouvée parmi ces patients (graphique 1). Pour 34 patients, la notion d'ancienneté de la surdité était retrouvée avec une moyenne de 25 ans (écart-type +/- 15 ans).



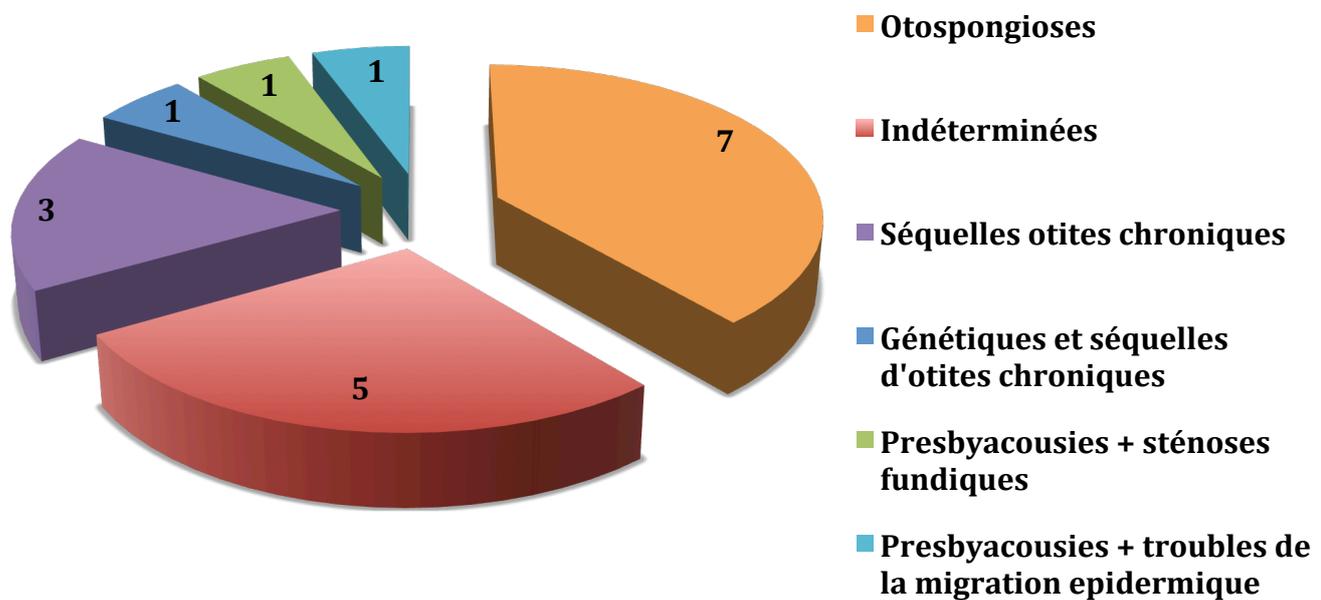
Graphique 1 : Répartition des effectifs en fonction des types de surdité sur l'ensemble des oreilles étudiées.

Les étiologies des surdités de perception étaient diverses et regroupaient des causes génétiques (38 %) et indéterminées (30 %), des presbyacousies (8 %), des séquelles de traumatismes crâniens (8 %), des origines professionnelles (6 %), des otospongioses déjà opérées (4 %), des séquelles des aminosides (3 %) ou de traumatismes sonores (3 %). La répartition des étiologies des surdités de perception était figurée dans le graphique 2.

Les surdités mixtes avaient pour origine une otospongiose (39 %), des causes indéterminées (28 %) et génétiques associées à des séquelles d'otites chroniques (17 %), des séquelles d'otites chroniques (5 %) et l'association d'une presbyacousie avec une pathologie du méat auditif externe comme une sténose fundique (5 %) ou un trouble de la migration épidermique (5 %). La répartition des étiologies des surdités mixtes était représentée par le graphique 3.



Graphique 2 : Répartition des effectifs en fonction des étiologies des surdités de perception sur l'ensemble des oreilles étudiées.



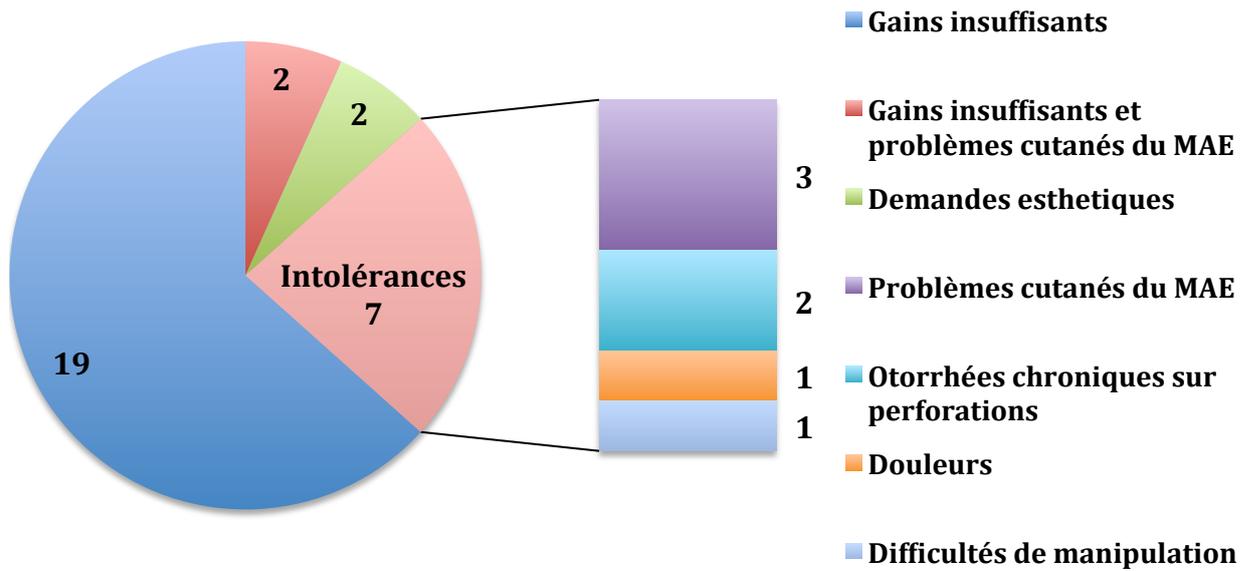
Graphique 3 : Répartition des effectifs en fonction des étiologies des surdités mixtes sur l'ensemble des oreilles étudiées

Parmi les 41 patients, 30 avaient été préalablement appareillés avec des audioprothèses conventionnelles depuis en moyenne 9 ans (écart-type +/- 9 ans), les indications du VSB avaient été posées en raison de gains insuffisants des audioprothèses (63 %), d'associations d'un gain insuffisant d'un côté et d'une pathologie du méat auditif externe de l'autre (7 %), de demandes esthétiques (7 %) ou de problèmes de tolérance (23 %) liés à : une pathologie du méat auditif externe (10 %), une otorrhée chronique sur perforation de la membrane tympanique (7 %), des douleurs (3 %) ou des difficultés de manipulation des audioprothèses (3 %). La répartition des indications du VSB chez les patients appareillés était représentée par le graphique 4.

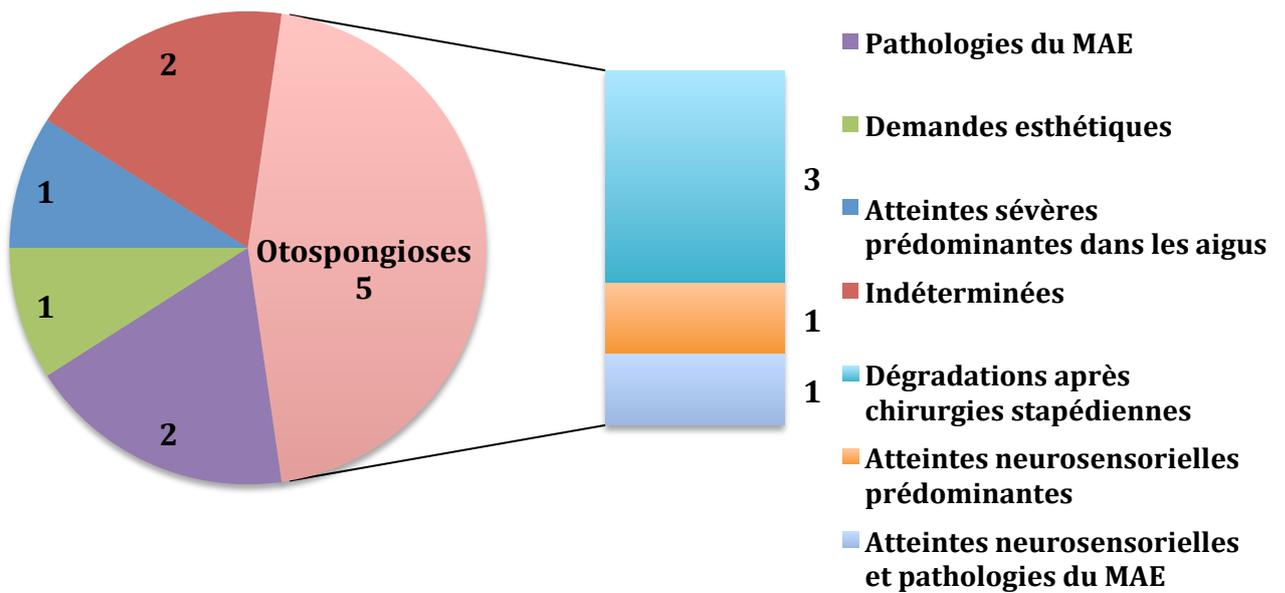
Pour les 11 patients non-appareillés, on retrouvait 5 cas d'otospongiose (45 %) dont 3 ayant bénéficié antérieurement d'une chirurgie stapédienne avec une dégradation de leurs conceptions osseuses dans le temps (27 %) et 2 avec des atteintes neurosensorielles prédominantes d'emblée (18 %), avec pour l'une d'elles, une pathologie du méat auditif externe associée. Les autres motifs chez ces patients non-appareillés étaient 2 cas de pathologie du méat auditif externe (18 %), 1 cas de demande esthétique (9 %), 1 cas d'atteinte neurosensorielle descendante bilatérale avec des seuils inférieurs à 80 dB pour les fréquences supérieures à 1000 Hz en audiométrie tonale (9 %). Enfin, le motif du VSB n'était pas clairement retrouvé dans 2 dossiers (18 %) La répartition des indications du VSB chez les patients non-appareillés était représentée par le graphique 5.

La présence de signes fonctionnels labyrinthiques était recherchées à l'interrogatoire : 13 patients présentaient des acouphènes uni- ou bilatéraux en préopératoire, aucun ne présentait de vertiges. A l'otoscopie, sur les 82 oreilles examinées, l'aspect était normal dans 75 cas (91 %), la membrane tympanique était perforée dans 3 cas (4 %), rétractée dans 1 cas (1 %), le méat auditif externe était sténosé dans 2 cas (3 %) et encombré de squames dans 1 cas (1 %).

30 patients (73 %) avaient bénéficié d'une imagerie : dans 24 cas (59 %) d'un scanner des rochers, dans 3 cas (7 %) d'une IRM des rochers, et dans 3 cas (7 %) d'un scanner et d'une IRM des rochers. Aucune notion d'imagerie n'avait été retrouvée dans le dossier pour 11 patients (23 %). Parmi les patients ayant bénéficié d'un scanner, l'aspect bilatéral des rochers était normal dans 19 cas (70 %), en faveur d'une otospongiose bilatérale avec atteinte cochléaire dans 3 cas (11 %), en faveur d'une déhiscence bilatérale des canaux semi-circulaires supérieurs dans 1 cas (4 %), en faveur d'une lyse incudo-stapédienne bilatérale dans 1 cas (4 %), en faveur d'une ankylose malléaire unilatérale dans 1 cas (4 %) et confirmait la sténose du méat auditif externe dans 2 cas (7 %). Toutes les IRM étaient normales sauf une qui montrait des signes d'une otospongiose connue.



Graphique 4 : Répartition des effectifs des motifs de VSB chez les patients appareillés



Graphique 5 : Répartition des effectifs des motifs de VSB chez les patients non-appareillés

Tous les patients avaient eu, en préopératoire, une audiométrie tonale en conduction aérienne et en conduction osseuse pour chaque côté. La moyenne en conduction aérienne sur les fréquences 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000 et 8000 Hz était de 58 dB (écart-type +/- 14 dB) à droite et de 59 dB (écart-type +/- 15 dB) à gauche. La moyenne en conduction osseuse sur les fréquences 250, 500, 1000, 2000, 3000 et 4000 Hz était de 46 dB (écart-type +/- 12 dB) avec un Rinne moyen de 9 dB (écart-type +/- 10 dB) à droite, et de 47 dB (écart-type +/- 11 dB) avec un Rinne moyen de 10 dB (écart-type +/- 11 dB) à gauche. Dans le sous-groupe des surdités de perception, le Rinne moyen était de 6 dB (écart-type +/- 7 dB) à droite, et de 6 dB (écart-type +/- 6 dB) à gauche. Dans le sous-groupe des surdités mixtes, le Rinne moyen était de 18 dB (écart-type +/- 11 dB) à droite, et de 25 dB (écart-type +/- 12 dB) à gauche.

Pour les 12 patients qui avaient eu une audiométrie tonale en champ libre avec un appareillage à droite, le gain moyen selon les recommandations du BIAP (le Bureau International d'Audiophonologie recommande de réaliser les moyennes sur les fréquences 500, 1000, 2000 et 4000 Hz pour l'évaluation des aides auditives) était de 30 dB (écart-type +/- 16 dB). Pour les 14 patients qui avaient eu une audiométrie tonale en champ libre avec un appareillage à gauche, le gain moyen selon les recommandations du BIAP était de 26 dB (écart-type +/- 10 dB).

Les moyennes d'audiométrie tonale étaient reportées dans le tableau 2 et les courbes audiométriques tonales moyennes étaient représentés par les graphiques 6 et 7.

	Oreille droite			Oreille gauche		
	n	Moyenne	Ecart-type	N	Moyenne	Ecart-type
<b>CA préopératoire</b>	41	<b>58</b>	14	41	<b>59</b>	15
<b>CO préopératoire</b>	41	<b>46</b>	12	41	<b>47</b>	11
<b>Rinne (perception / mixte)</b>	41 (31 / 10)	<b>9</b> <b>(6 / 18)</b>	10 (7 / 11)	41 (33 / 8)	<b>10</b> <b>(6 / 25)</b>	11 (6 / 12)
<b>Avec audioprothèse</b>	12	<b>36 *</b>	9 *	14	<b>36 *</b>	6 *
<b>Gain audioprothèse</b>	12	<b>30 *</b>	16 *	14	<b>26 *</b>	10 *

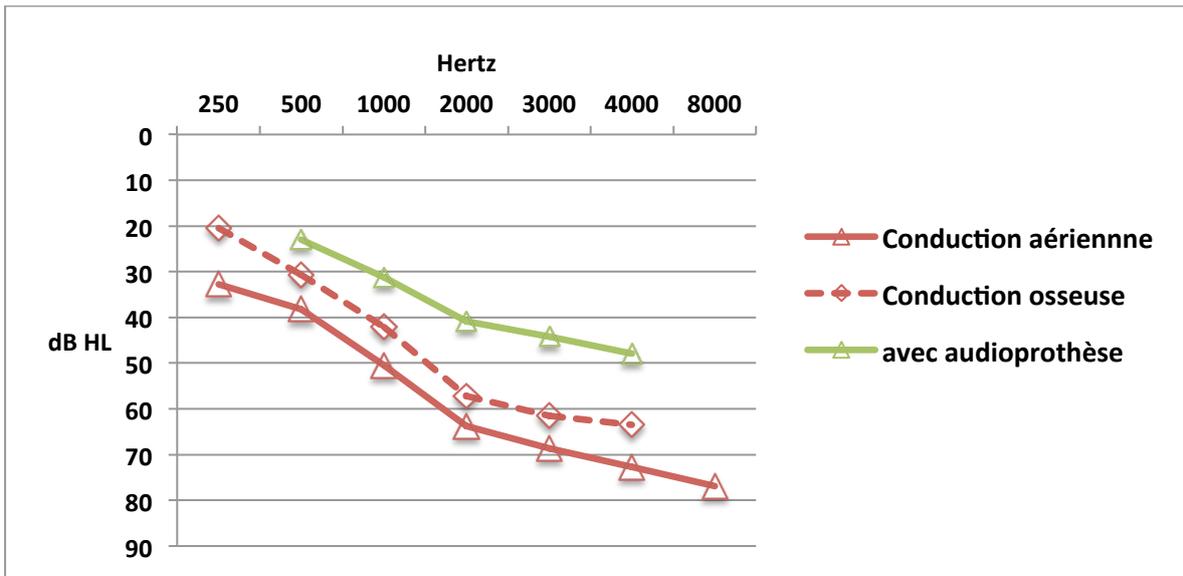
**n** : nombre de patients.

**CA** : conduction aérienne.

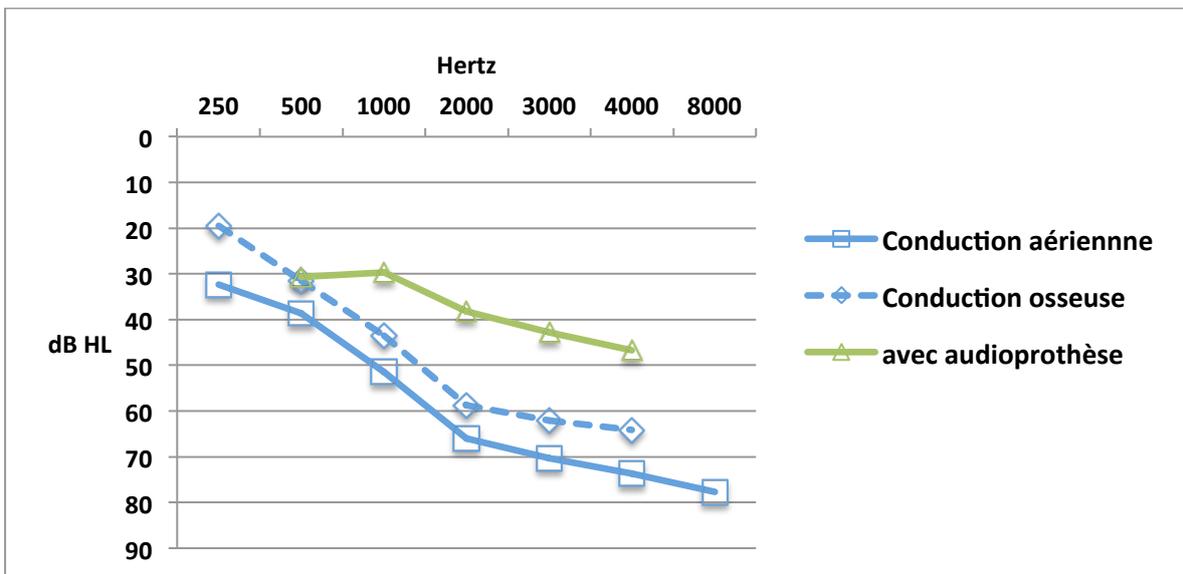
**CO** : conduction osseuse.

\* : Selon recommandation du BIAP (bureau international d'audiophonologie).

Tableau 2 : Moyennes et écarts-types en dB HL des tests préopératoires d'audiométrie tonale.



Graphique 6 : Courbes audiométriques tonales moyennes pour le côté droit.



Graphique 7 : Courbes audiométriques tonales moyennes pour le côté gauche.

Tous les patients avaient également eu une audiométrie vocale dans le calme en préopératoire. La moyenne du seuil d'intelligibilité était, pour le côté droit de 50 dB (écart-type +/- 15 dB), et pour le côté gauche de 51 dB (écart-type +/- 21 dB). Le gain prothétique sur le seuil d'intelligibilité vocale avait été calculé à 17 dB (écart-type +/- 14 dB) pour les 12 patients appareillés à droite, et à 16 dB (écart-type +/- 11 dB) pour les 14 patients appareillés à gauche. Ces moyennes étaient récapitulées dans le tableau 3.

	Oreille droite			Oreille gauche		
	n	Moyenne	Ecart-type	n	Moyenne	Ecart-type
<b>Seuil d'intelligibilité sans audioprothèse</b>	41	<b>50</b>	15	41	<b>51</b>	21
<b>Seuil d'intelligibilité avec audioprothèse</b>	12	<b>40</b>	6	14	<b>41</b>	6
<b>Gain audioprothétique vocal</b>	12	<b>17</b>	14	14	<b>16</b>	11

**n** : nombre de patients.

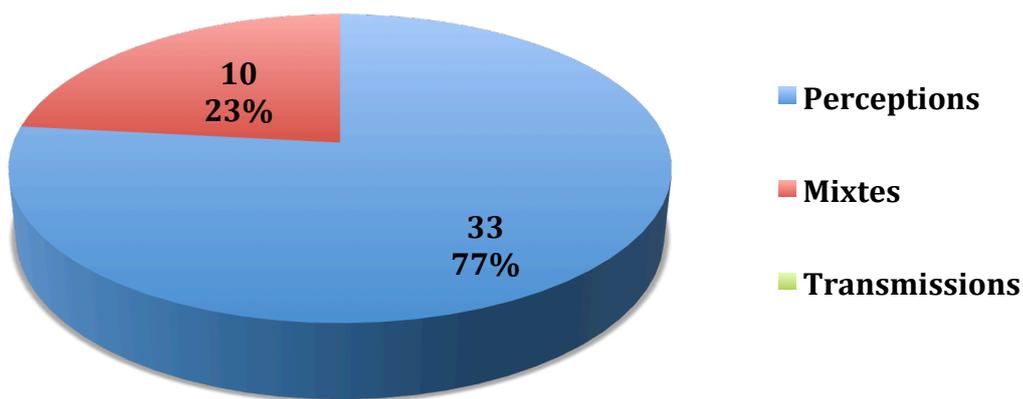
Tableau 3 : Moyennes et écarts-types en dB HL des tests préopératoires d'audiométrie vocale.

#### IV. 1. b. Données préopératoires ciblées sur le côté opéré :

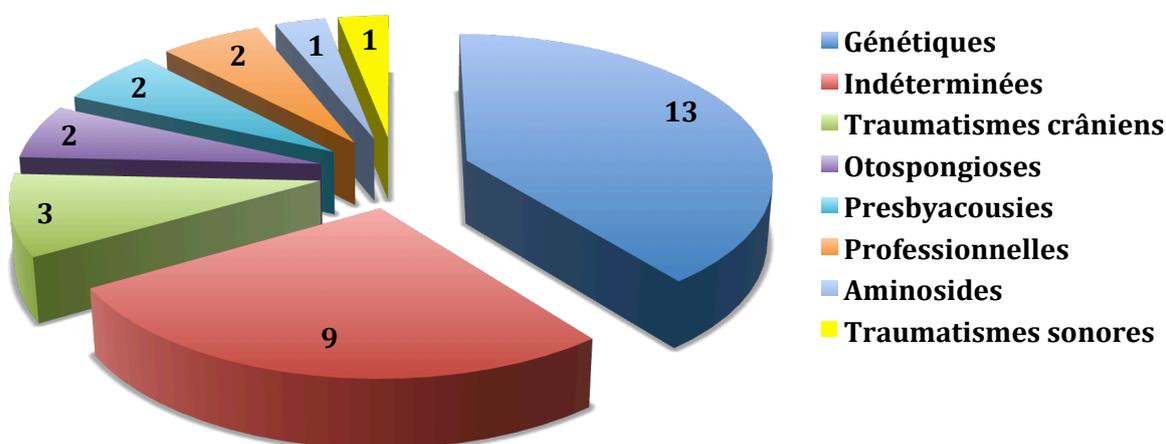
Dans notre série, 2 patients avaient été opérés des 2 côtés successivement. Les autres patients avaient été implantés à droite dans 28 cas, et à gauche dans 11 cas. Il s'agissait de surdités de perception dans 33 cas (77 %) et de surdités mixtes dans 10 cas (23 %). Cette répartition était représentée par le graphique 8. Les étiologies des surdités perception étaient génétiques dans 13 cas (40 %), indéterminées dans 9 cas (27 %), liées à des traumatismes crâniens dans 3 cas (9 %), liées à des otospongiose opérées dans 2 cas (6 %), liées à des presbycusies dans 2 cas (6 %), d'origines professionnelles dans 2 cas (6 %), liées aux aminosides dans 1 cas (3 %) et liées à des traumatismes sonores dans 1 cas (3 %).

Les étiologies des surdités mixtes étaient indéterminées dans 3 cas (30 %), liées à des otospongiose dans 3 cas (30 %), liées à des séquelles d'otites chroniques dans 2 cas (20 %), d'origines génétiques associées à des séquelles d'otites chroniques dans 1 cas (10 %) et liées à l'association d'une presbycusie avec une sténose fundique dans 1 cas (10 %).

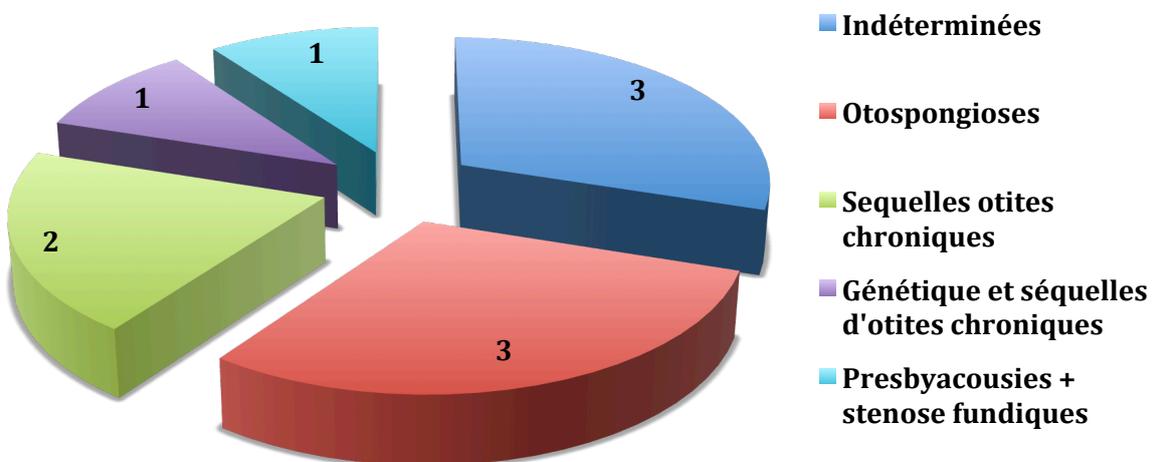
Les répartitions de ces étiologies étaient représentées par les graphiques 9 et 10.



Graphique 8 : Répartition des effectifs en fonction des types de surdités du côté opéré.



Graphique 9 : Répartition des effectifs en fonction des étiologies des surdités de perception du côté opéré.



Graphique 10 : Répartition des effectifs en fonction des étiologies des surdités mixtes du côté opéré.

Il n'y avait donc pas de variations importantes dans les proportions des types de surdités et de leurs étiologies entre l'étude des répartitions bilatérales et l'étude limitée au côté opéré dans notre population de patients.

L'aspect otoscopique des oreilles implantées était normal dans 38 cas (88 %), la membrane tympanique était perforée dans 2 cas (5 %) et rétractée dans 1 cas (2 %), le méat auditif externe était sténosé dans 2 cas (5 %).

La moyenne audiométrique tonale préopératoire sur les fréquences 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, et 8000 Hz du côté opéré était de 59 dB (écart-type +/- 13 dB). La moyenne en conduction osseuse sur les fréquences 250, 500, 1000, 2000, 3000 et 4000 Hz était de 47 dB (écart-type +/- 10 dB) avec un Rinne moyen de 10 dB (écart-type +/- 11 dB). Le Rinne moyen était de 6 dB (écart-type +/- 6 dB) pour les surdités de perception, et de 23 dB (écart-type +/- 13 dB) pour les surdités mixtes. 13 patients avaient une audioprothèse en préopératoire du côté opéré avec un gain moyen de 28 dB (écart-type +/- 14 dB).

La moyenne audiométrique du seuil d'intelligibilité vocale du côté opéré était de 52 dB (écart-type +/- 16 dB), et de 40 dB (écart-type +/- 6 dB) en champ libre avec audioprothèses pour les 13 patients qui en bénéficiaient. Le gain audioprothétique moyen sur le seuil d'intelligibilité vocale était de 15 dB (écart-type +/- 9 dB).

Les moyennes audiométriques tonales et vocales étaient récapitulées dans le tableau 4.

	n	Moyenne	Ecart-type
<b>CA préopératoire (perception / mixte)</b>	43 (33 / 10)	<b>59 (57 / 65)</b>	13 (12 / 16)
<b>CO préopératoire (perception / mixte)</b>	43 (33 / 10)	<b>47 (49 / 38)</b>	10 (8 / 12)
<b>Rinne (perception / mixte)</b>	43 (33 / 10)	<b>10 (6 / 23)</b>	11 (6 / 13)
<b>Avec audioprothèse</b>	13	<b>36 *</b>	8 *
<b>Gain audioprothèse</b>	13	<b>28 *</b>	14 *
<b>Seuil d'intelligibilité sans audioprothèse</b>	43	<b>52</b>	16
<b>Seuil d'intelligibilité avec audioprothèse</b>	13	<b>40</b>	6
<b>Gain audioprothétique vocal</b>	13	<b>15</b>	9

**n** : nombre de patients.

**CA** : conduction aérienne.

**CO** : conduction osseuse.

\* : Selon recommandation du BIAP (bureau international d'audiophonologie).

Tableau 4 : Moyennes et écarts-types en dB HL des tests préopératoires d'audiométrie tonale et vocale du côté opéré.

Il y avait peu de différences dans les résultats audiométriques moyens entre le côté opéré et le côté non-opéré. La moyenne audiométrique tonale préopératoire sur les fréquences 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, et 8000 Hz du côté non-opéré était de 56 dB (écart-type +/- 15 dB), et la moyenne audiométrique du seuil d'intelligibilité vocale du côté non-opéré était de 47 dB (écart-type +/- 15 dB). Les différences entre les deux côtés n'étaient pas significatives avec le test de Mann-Whitney avec des valeurs de p testées en audiométrie tonale et en audiométrie vocale respectivement de  $p=0,421$  et de  $p=0,244$ .

Toutefois pour les 39 patients opérés unilatéralement, le choix du côté opéré dépendait principalement des résultats du test audiométrique vocal. Pour 26 patients (66 %), il s'agissait de la moins bonne oreille en comparant les seuils d'intelligibilité vocale. Parmi ces patients, la moyenne audiométrique tonale confirmait la moins bonne oreille pour 18 patients, était équivalente pour 7 patients et était discordante pour 1 patient avec une surdité mixte bilatérale asymétrique sévère du côté non-opéré en audiométrie tonale (moyenne audiométrique tonale inférieure à 70 dB). Pour 3 patients (8 %), le seuil d'intelligibilité était équivalent des deux côtés (différence inférieure à 5 dB) et le côté opéré était celui de la plus mauvaise moyenne audiométrique tonale. Pour 5 patients (13 %), le seuil d'intelligibilité était équivalent des 2 côtés (différence inférieure à 5 dB) et la moyenne audiométrique tonale était équivalente (différence inférieure à 10 dB). Ces patients avaient été opérés du côté droit. Pour les 5 patients (13 %) restants :

- 1 patient avait une surdité de perception d'un côté et une surdité mixte du côté qui avait été choisi pour l'implantation ;
- 1 patient était appareillé unilatéralement et avait été opérée du côté controlatéral à l'audioprothèse ;
- 1 patient appareillé des 2 côtés avait été opéré du côté de la moins bonne oreille avec appareillage ;
- 1 patient avait une atteinte très asymétrique avec d'un côté une surdité sévère (seuil d'intelligibilité et moyenne audiométrique tonale inférieure à 70 dB) et la meilleure oreille avait été choisie pour l'implantation ;
- 1 patient avait été implanté sur la meilleure oreille avec une différence de 10 dB sur la moyenne audiométrique tonale et de 5 dB sur le seuil d'intelligibilité, avec des seuils inférieurs à 70 dB sur les fréquences 500, 1000 et 2000 Hz du côté de la mauvaise oreille.

Ces données étaient représentées par le tableau 5.

		Oreille en vocale			Totaux
		Meilleure	Equivalente	Mauvaise	
Oreille en tonale	Meilleure	5	0	1	6
	Equivalente	0	5	7	12
	Mauvaise	0	3	18	21
	Totaux	5	8	26	39

Tableau 5 : Choix du côté d'implantation en fonction du résultat des tests audiométriques.

#### IV. 1. c. Données opératoires et postopératoires immédiates :

Les 43 interventions avaient été pratiquées par le même opérateur. La durée moyenne des interventions de l'incision à la fin de la fermeture étaient de 104 minutes (écart-type +/- 23 minutes).

La voie d'abord était une voie postérieure suivie d'une masto-atticotomie et d'une tympanotomie postérieure dans 41 cas. Dans 2 interventions (5 %) pour un même patient opéré bilatéralement, il n'y avait pas eu de tympanotomie postérieure en raison de l'étroitesse de la cavité de masto-atticotomie et le transducteur avait été mis par une voie transcanalaire.

Le site de fixation du transducteur était la branche descendante de l'incus dans 39 cas (91 %), la boucle du piston pour 2 patients (5 %) opérés d'otospongiose, le cup-piston pour 1 patient (2 %) opéré d'otospongiose avec lyse partielle de la branche descendante de l'incus, et enfin la fenêtre de la cochlée pour 1 patient (2 %) avec une lyse ossiculaire importante liée à des séquelles d'otites chroniques.

4 patients (9 %) avaient eu dans un même temps opératoire une myringoplastie cartilagineuse dans le cadre d'une perforation tympanique chronique dans 1 cas, d'un renforcement d'une encoche postérieure liée à une brèche du méat auditif externe lors de la tympanotomie postérieure dans 2 cas et à une déchirure de la membrane tympanique suite à un abord par une voie transcanalaire dans 1 cas.

Les suites opératoires étaient généralement simples (93,1 %) hormis pour 2 patients (4,6 %) qui avaient eu un abcès sur le site opératoire drainé durant la première semaine postopératoire, et 1 cas (2,3 %) d'infection urinaire nécessitant une hospitalisation de 120 jours. La durée moyenne d'hospitalisation était d'un jour.

Les patients étaient revus en moyenne à 10 jours postopératoires. Lors de cette consultation, 1 patient (2,3 %) présentait des douleurs importantes de l'articulation temporo-mandibulaire, 1 patient (2,3 %) présentait une ecchymose périorbitaire et 2 patients (4,6 %) se plaignaient de l'apparition de vertiges.

#### IV. 1. d. Données de la première consultation de suivi postopératoire avec test audiométrique du VSB.

Sur les 43 interventions réalisées, 3 patients (7,3 %) avaient été perdus de vue dès la première consultation de suivi postopératoire, dont l'un des patients opéré bilatéralement après la deuxième implantation. Dans les 40 autres cas, les patients avaient bénéficié au cours de cette consultation d'un interrogatoire médical et de tests audiométriques avec et sans activation du VSB. Le recul moyen de cette première consultation de suivi avec test du VSB était de 7 mois (écart-type +/- 6mois).

Lors de cette consultation, 25 patients (62,5 %) ne rapportaient aucune plainte. Les autres patients se plaignaient :

- de douleurs dans 5 cas (12,5 %),
- de dysgueusie dans 3 cas (7,5 %),
- d'une irritation cutanée en regard de l'aimant du VSB dans 1 cas (2,5 %),
- d'acouphènes dans 4 cas (10 %), pouvant être considérés comme « de novo » dans 2 cas (5 %),
- de bruits parasites dans 2 cas (5 %),
- d'une hyperacousie dans 5 cas (12,5 %).

Les tests d'audiométrie tonale, sans activation du VSB, retrouvaient, du côté opéré, une moyenne des seuils en conduction aérienne sur les fréquences 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000 et 8000 Hz de 63 dB (écart-type +/- 14 dB). La conduction osseuse avait été testée pour 23 patients et retrouvait une moyenne des seuils de 46 dB (écart-type +/- 11 dB) avec un Rinne moyen de 13 dB (écart-type +/- 11 dB).

Avec activation du VSB (VSB-on), le seuil audiométrique moyen en champ libre, sur les fréquences de test recommandées par le BIAP, était de 36 dB (écart-type +/- 8 dB), soit un gain de 28 dB (écart-type +/- 16 dB). Dans le sous-groupe des surdités de perception, le gain moyen était de 27 dB (écart-type +/- 12 dB) et, dans le sous-groupe des surdités mixtes, le gain moyen était de 30 dB (écart-type +/- 25 dB).

Les tests d'audiométrie vocale retrouvaient un seuil moyen d'intelligibilité à 54 dB (écart-type +/- 17 dB) sans activation du VSB (VSB-off) et à 40 dB (écart-type +/- 15 dB) avec activation du VSB (VSB-on), soit un gain moyen de 14 dB (écart-type +/- 21 dB). Dans le sous-groupe des surdités de perception, le gain moyen était de 11 dB (écart-type +/- 19 dB) et, dans le sous-groupe des surdités mixtes, le gain moyen était de 25 dB (écart-type +/- 25 dB).

Les résultats audiométriques étaient résumés dans le tableau 6. Le gain moyen en champ libre du VSB en tonale et en vocale par patient était représenté par le graphique 11 et les courbes audiométriques tonales moyennes par le graphique 12.

	n	Moyenne	Ecart-type
<b>CA postopératoire (perception / mixte)</b>	40 (31 / 9)	<b>63 (63 / 66)</b>	14 (12 / 20)
<b>CO postopératoire (perception / mixte)</b>	23 (16 / 7)	<b>46 (49 / 38)</b>	11 (8 / 15)
<b>Rinne (perception / mixte)</b>	23 (16 / 7)	<b>13 (9 / 22)</b>	11 (5 / 14)
<b>Tonale VSB-on (perception / mixte)</b>	40 (31 / 9)	<b>36 (36 / 37)*</b>	9 (9 / 8)*
<b>Gain tonal du VSB (perception / mixte)</b>	40 (31 / 9)	<b>28 (27 / 30)*</b>	16 (12 / 25)*
<b>Seuil d'intelligibilité VSB-off (perception / mixte)</b>	40 (31 / 9)	<b>54 (51 / 64)</b>	17 (12 / 25)
<b>Seuil d'intelligibilité VSB-on (perception / mixte)</b>	40 (31 / 9)	<b>40 (40 / 39)</b>	15 (17 / 5)
<b>Gain vocal du VSB (perception / mixte)</b>	40 (31 / 9)	<b>14 (11 / 25)</b>	21 (19 / 25)

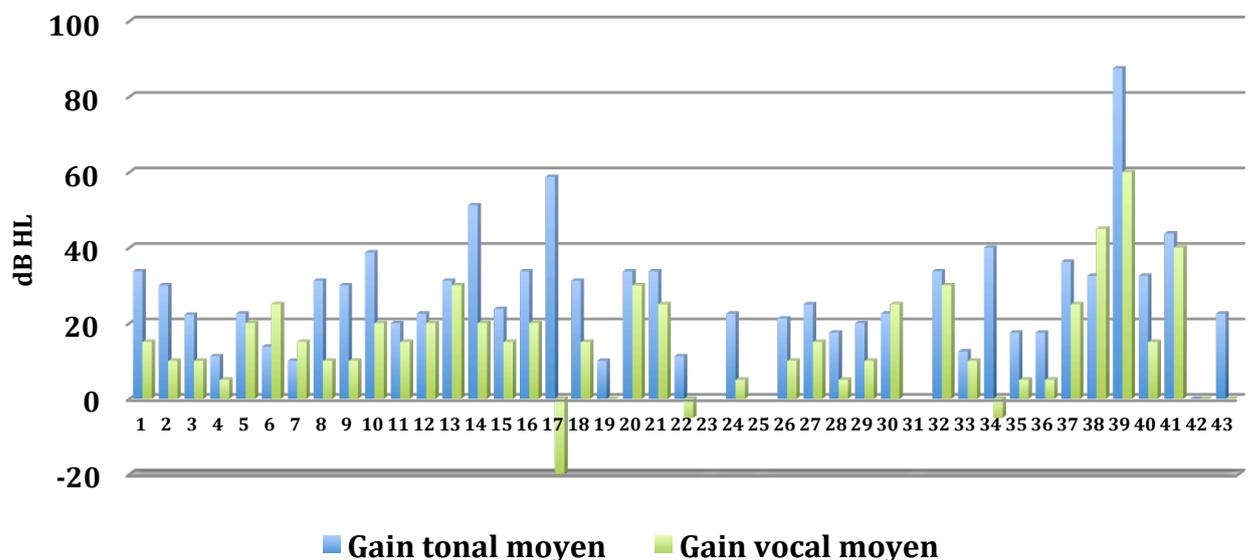
**n** : nombre de patients.

**CA** : conduction aérienne.

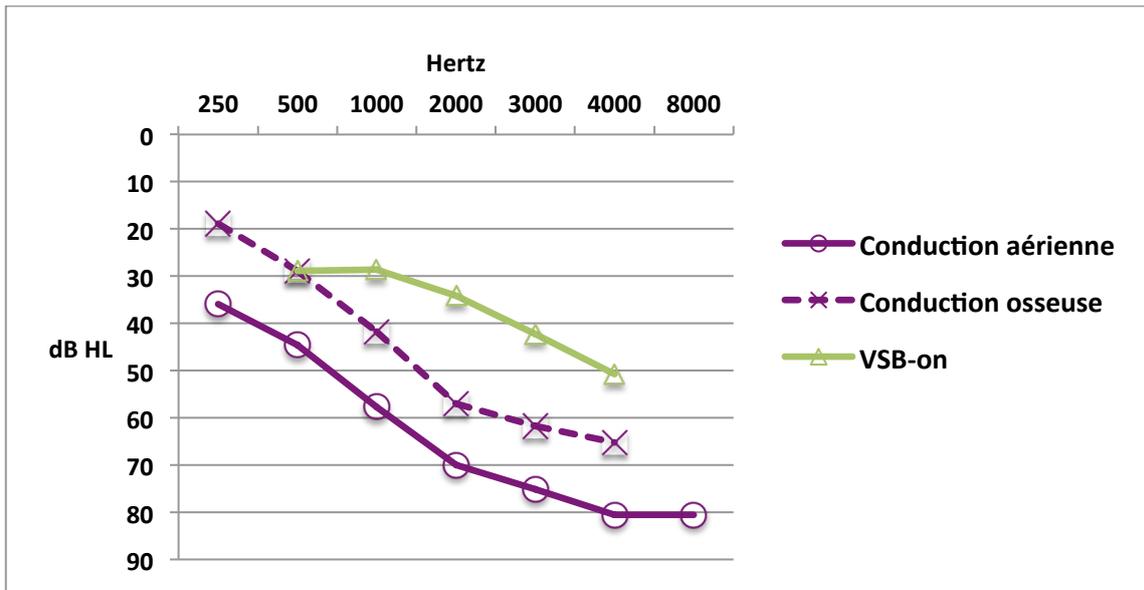
**CO** : conduction osseuse.

\* : Selon recommandation du BIAP (bureau international d'audiophonologie).

Tableau 6 : Moyennes et écarts-types en dB HL des tests postopératoires d'audiométrie tonale et vocale du côté opéré.



Graphique 11 : Gain moyen tonal et vocal du VSB postopératoire pour chaque patient.



Graphique 12 : Courbes audiométriques tonales moyennes postopératoires.

#### IV. 1. e. Données de suivi à 2 ans avec test audiométrique du VSB.

On pouvait recueillir les données d'une consultation à environ 2 ans postopératoires pour 22 patients (55 %). Les autres patients avaient, soit été perdus de vue avant, soit revu à un terme nettement plus long ne permettant pas de comparer les résultats. Le recul moyen exact de cette consultation était de 23 mois (écart-type +/- 7 mois).

Parmi les 22 patients, les plaintes suivantes étaient signalées :

- des douleurs dans 3 cas (13,6 %),
- une irritation cutanée en regard de l'aimant du VSB dans 1 cas (4,5 %),
- des acouphènes dans 4 cas (18,2 %), pouvant être considérés comme « de novo » dans 2 cas (9 %),
- une hyperacousie dans 1 cas (4,5 %),
- des vertiges qui n'existaient pas avant l'intervention dans 1 cas (4,5 %).

Les tests d'audiométrie tonale, sans activation du VSB, retrouvaient, du côté opéré, une moyenne des seuils en conduction aérienne sur les fréquences 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000 et 8000 Hz de 65 dB (écart-type +/- 14 dB). La conduction osseuse avait été testée pour 7 patients et retrouvait une moyenne des seuils de 48 dB (écart-type +/- 9 dB) avec un Rinne moyen de 13 dB (écart-type +/- 4 dB).

Avec activation du VSB (VSB-on), le seuil audiométrique moyen en champ libre, sur les fréquences de test recommandées par le BIAP, était de 38 dB (écart-type +/- 11 dB), soit un gain de 28 dB (écart-type +/- 11 dB). Dans le sous-groupe des surdités de perception, le gain moyen était de 27 dB (écart-type +/- 6 dB) et, dans le sous-groupe des surdités mixtes, le gain moyen était de 34 dB (écart-type +/- 21 dB).

Les tests d'audiométrie vocale retrouvaient un seuil moyen d'intelligibilité à 59 dB (écart-type +/- 24 dB) sans activation du VSB (VSB-off) et à 47 dB (écart-type +/- 20 dB) avec activation du VSB (VSB-on), soit un gain moyen de 12 dB (écart-type +/- 18 dB). Dans le sous-groupe des surdités de perception, le gain moyen était de 7 dB (écart-type +/- 11 dB) et, dans le sous-groupe des surdités mixtes, le gain moyen était de 30 dB (écart-type +/- 29 dB).

Les résultats audiométriques étaient résumés dans le tableau 7. Le gain moyen du VSB en tonale et vocale par patient était représenté par le graphique 13 et les courbes audiométriques tonales moyennes par le graphique 14.

	n	Moyenne	Ecart-type
CA à 2 ans (perception / mixte)	22 (17 / 5)	<b>65 (63 / 72)</b>	14 (12 / 21)
CO à 2 ans (perception / mixte)	7 (4 / 3)	<b>48 (53 / 42)</b>	9 (7 / 7)
Rinne (perception / mixte)	7 (4 / 3)	<b>13 (11 / 14)</b>	4 (5 / 3)
Tonale VSB-on (perception / mixte)	22 (17 / 5)	<b>38 (38 / 40)*</b>	11 (13 / 5)*
Gain tonal du VSB (perception / mixte)	22 (17 / 5)	<b>28 (27 / 34)*</b>	11 (6 / 21)*
Seuil d'intelligibilité VSB-off (perception / mixte)	22 (17 / 5)	<b>59 (56 / 71)</b>	24 (22 / 28)
Seuil d'intelligibilité VSB-on (perception / mixte)	22 (17 / 5)	<b>47 (49 / 41)</b>	20 (22 / 2)
Gain vocal du VSB (perception / mixte)	22 (17 / 5)	<b>12 (7 / 30)</b>	18 (11 / 29)

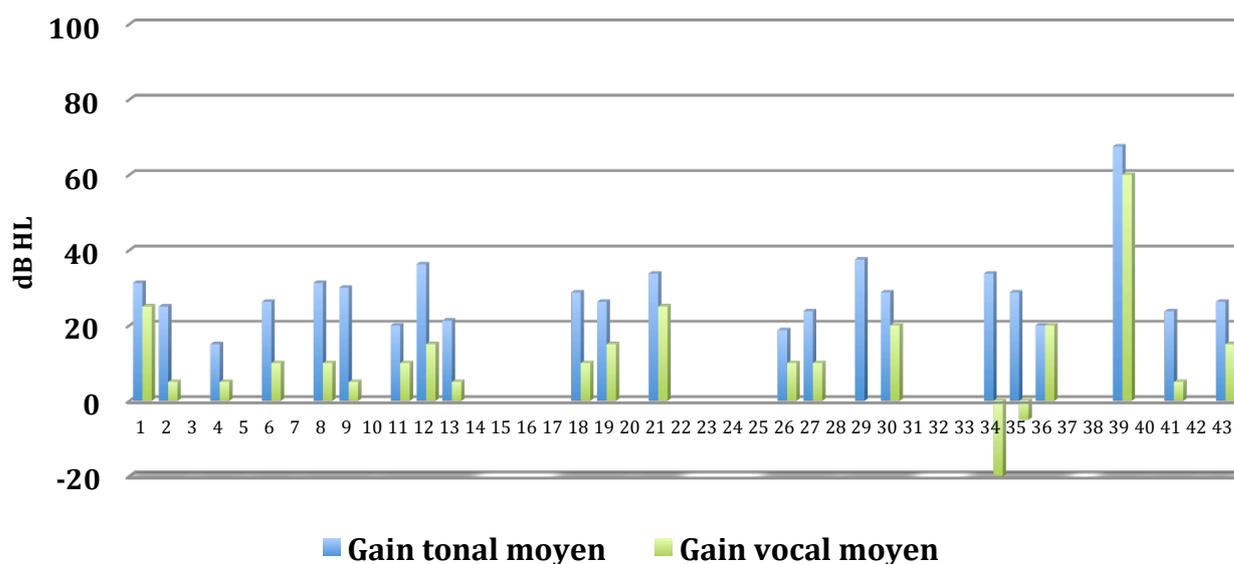
n : nombre de patients.

CA : conduction aérienne.

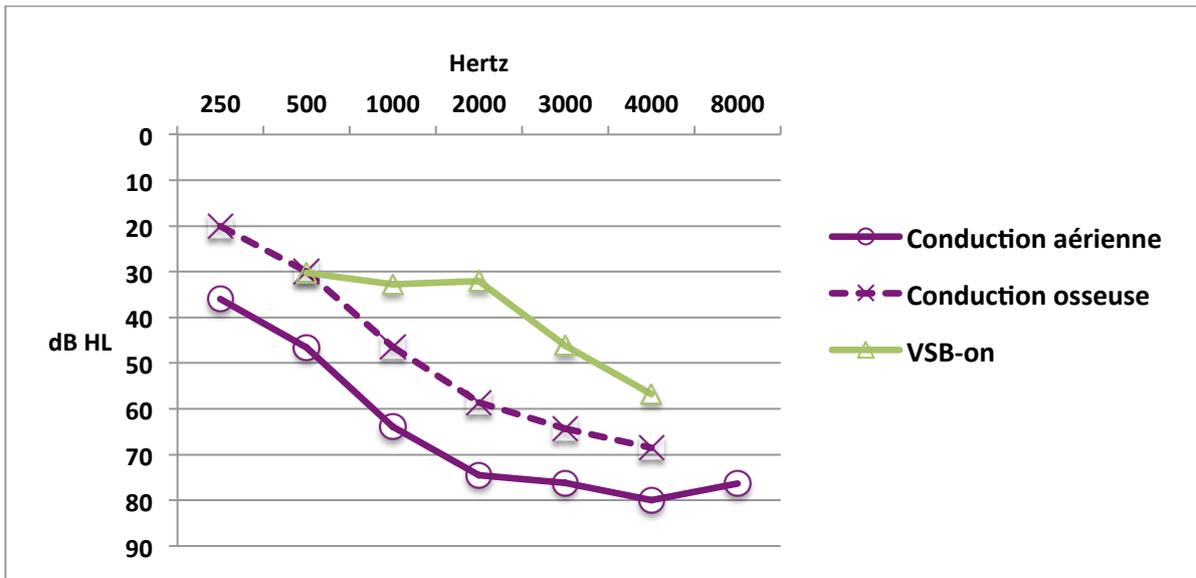
CO : conduction osseuse.

\* : Selon recommandation du BIAP (bureau international d'audiophonologie).

Tableau 7 : Moyennes et écarts-types en dB HL des tests d'audiométrie tonale et vocale du côté opéré à 2 ans postopératoire.



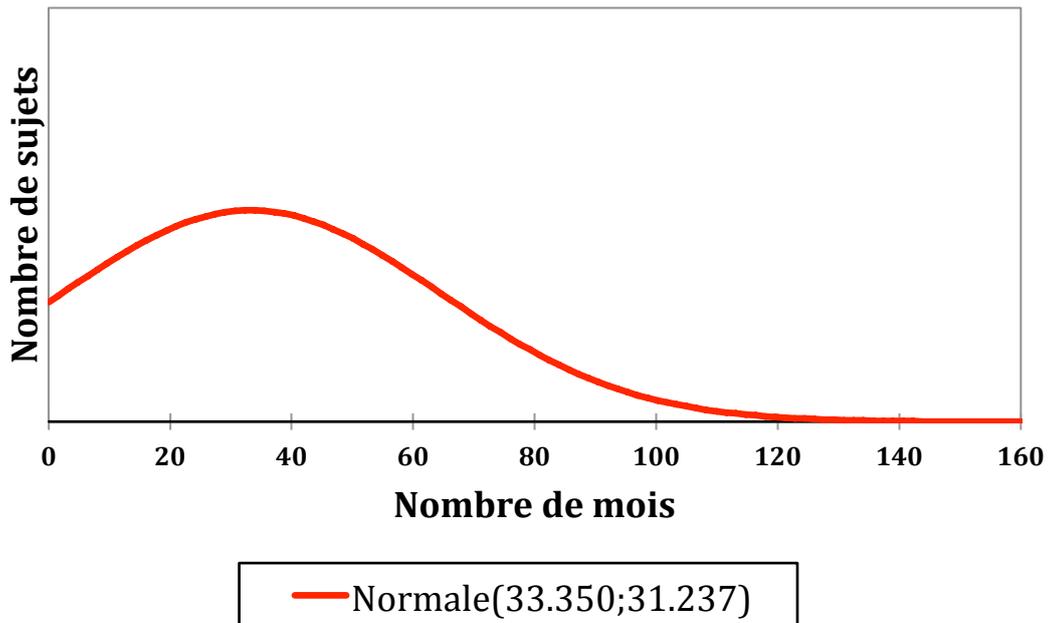
Graphique 13 : Gain moyen tonal et vocal du VSB à 2 ans pour chaque patient.



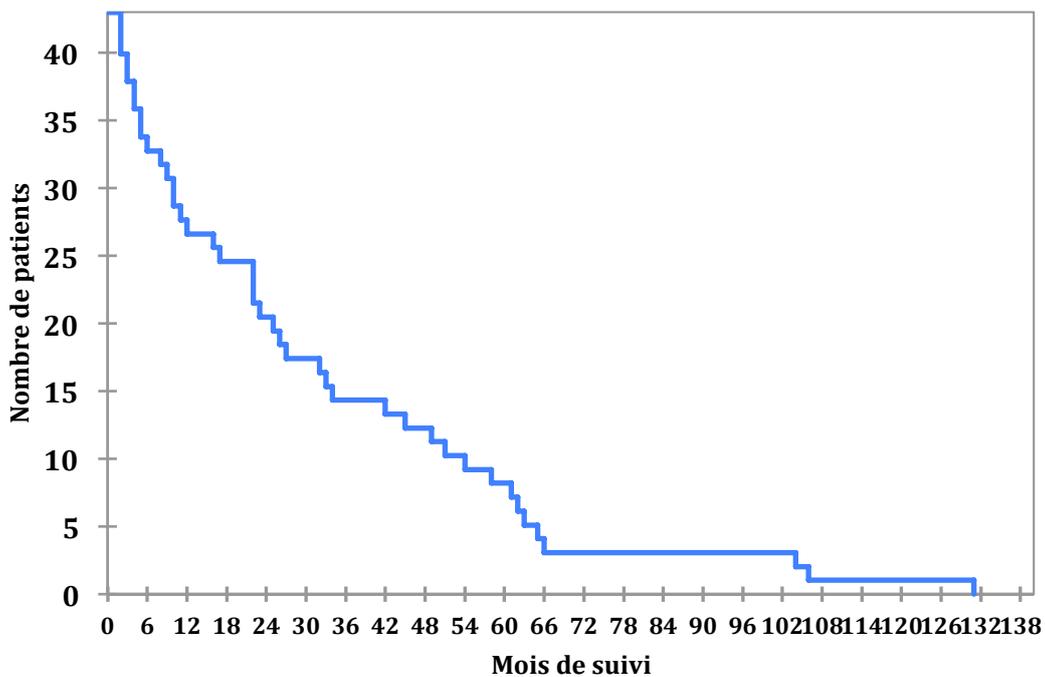
Graphique 14 : Courbes audiométriques tonales moyennes à 2 ans de suivi.

IV. 1. f. Données de suivi au maximum de recul avec test audiométrique du VSB.

Si on reprenait la dernière consultation, avec un test audiométrique du VSB dans le dossier, on obtenait un recul moyen de suivi de 33 mois (écart-type +/- 31 mois) pour les 40 implants VSB revus en postopératoire après réglage. La répartition du recul maximum était représentée par le graphique 15. On pouvait calculer une courbe de suivi suivant la méthode de Kaplan-Meier représentée par le graphique 16.



Graphique 15 : Répartition du recul maximum de la série d'implants.



Graphique 16 : Courbe de suivi selon la méthode de Kaplan-Meier.

Au maximum de recul, 24 patients (58,5 %) ne rapportaient aucune plainte. Les autres patients se plaignaient :

- de douleurs dans 4 cas (10 %),
- d'une irritation cutanée en regard de l'aimant du VSB dans 3 cas (7,5 %),
- d'acouphènes dans 5 cas (12,5 %), dont 3 (7,5 %) pouvaient être considérés comme « de novo »,
- d'une hyperacousie dans 4 cas (10 %),
- de bruits parasites dans 4 cas (10 %),
- de vertige qui n'existaient pas avant l'intervention dans 2 cas (5 %).

Les tests d'audiométrie tonale, sans activation du VSB, retrouvaient, du côté opéré, une moyenne des seuils en conduction aérienne sur les fréquences 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000 et 8000 Hz de 66 dB (écart-type +/- 14 dB). La conduction osseuse avait été testée pour 19 patients et retrouvait une moyenne des seuils de 47 dB (écart-type +/- 12 dB) avec un Rinne moyen de 14 dB (écart-type +/- 8 dB).

Avec activation du VSB (VSB-on), le seuil audiométrique moyen en champ libre, sur les fréquences de test recommandées par le BIAP, était de 39 dB (écart-type +/- 11 dB), soit un gain de 28 dB (écart-type +/- 12 dB). Dans le sous-groupe des surdités de perception, le gain moyen était de 27 dB (écart-type +/- 10 dB) et, dans le sous-groupe des surdités mixtes, le gain moyen était de 31 dB (écart-type +/- 18 dB).

Les tests d'audiométrie vocale retrouvaient un seuil moyen d'intelligibilité à 59 dB (écart-type +/- 19 dB) sans activation du VSB (VSB-off) et à 44 dB (écart-type +/- 21 dB) avec activation du VSB (VSB-on), soit un gain moyen de 15 dB (écart-type +/- 21 dB). Dans le sous-groupe des surdités de perception, le gain moyen était de 11 dB (écart-type +/- 19 dB) et, dans le sous-groupe des surdités mixtes, le gain moyen était de 27 dB (écart-type +/- 23 dB).

Les résultats audiométriques étaient résumés dans le tableau 8. Le gain moyen du VSB en tonale et vocale par patient était représenté par le graphique 17 et les courbes audiométriques tonales moyennes par le graphique 18.

	n	Moyenne	Ecart-type
CA au recul max (perception / mixte)	40 (31 / 9)	<b>66 (66 / 69)</b>	14 (14 / 16)
CO au recul (perception / mixte)	19 (14 / 5)	<b>47 (51 / 34)</b>	12 (9 / 11)
Rinne (perception / mixte)	19 (14 / 5)	<b>14 (10 / 22)</b>	8 (6 / 8)
Tonale VSB-on (perception / mixte)	40 (31 / 9)	<b>39 (40 / 35)*</b>	11 (11 / 11)*
Gain tonal du VSB (perception / mixte)	40 (31 / 9)	<b>28 (27 / 31)*</b>	12 (10 / 18)*
Seuil d'intelligibilité VSB-off (perception / mixte)	40 (31 / 9)	<b>59 (56 / 67)</b>	19 (18 / 22)
Seuil d'intelligibilité VSB-on (perception / mixte)	40 (31 / 9)	<b>44 (45 / 40)</b>	21 (23 / 9)
Gain vocal du VSB (perception / mixte)	40 (31 / 9)	<b>15 (11 / 27)</b>	21 (19 / 23)

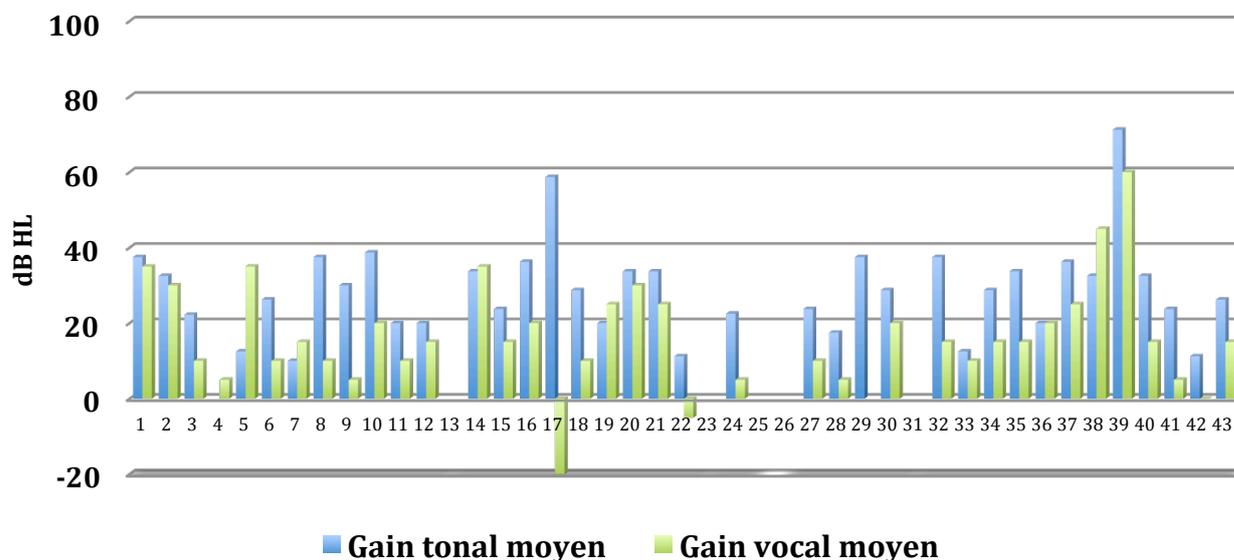
**n** : nombre de patients.

**CA** : conduction aérienne.

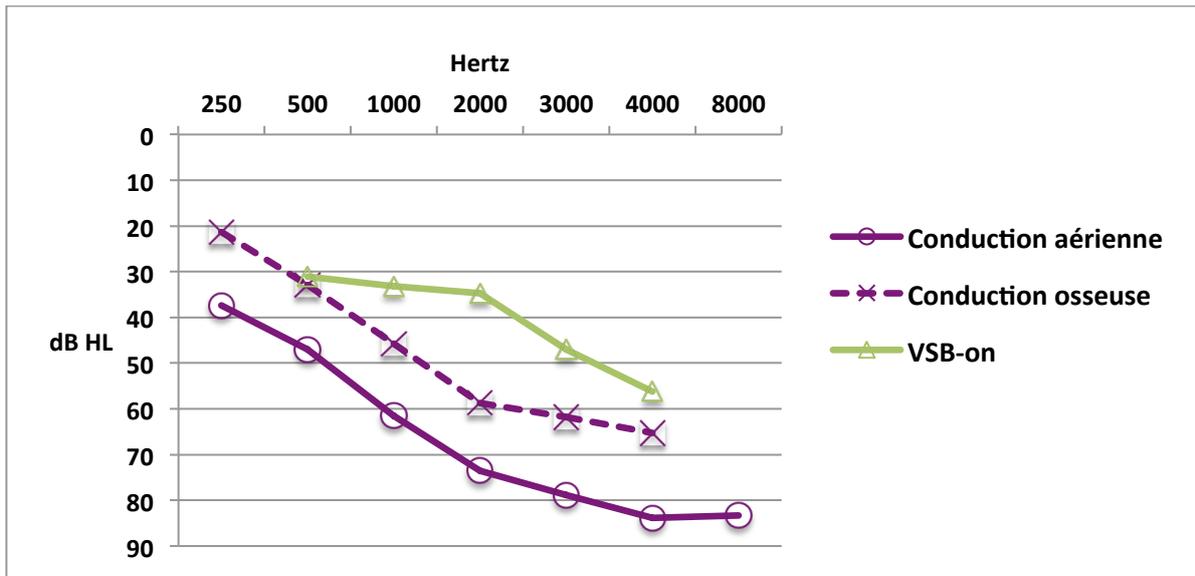
**CO** : conduction osseuse.

\* : Selon recommandation du BIAP (bureau international d'audiophonologie).

Tableau 8 : Moyennes et écarts-types en dB HL des tests d'audiométrie tonale et vocale du côté opéré au maximum de recul postopératoire.

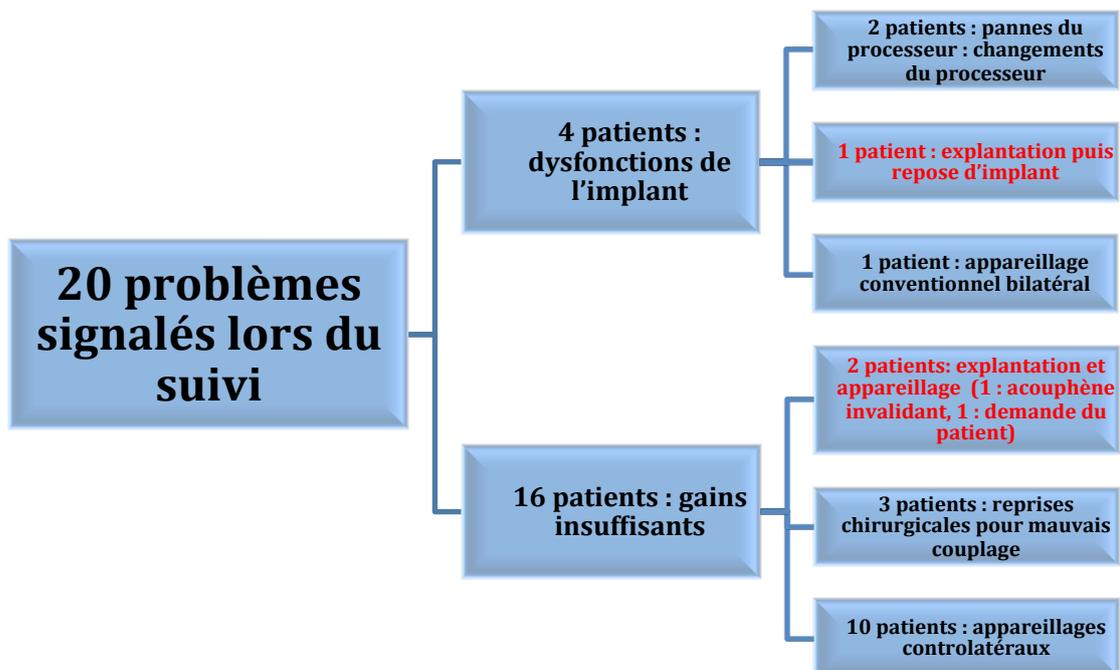


Graphique 17 : Gain moyen tonal et vocal du VSB au maximum de recul postopératoire pour chaque patient.



Graphique 18 : Courbes audiométriques tonales moyennes au maximum de recul.

Sur l'ensemble du suivi, on notait la survenue d'événements indésirables chez 20 patients, soit 50 %, (graphique 19). 16 patients (39 %) signalaient un gain insuffisant avec le VSB : 10 patients (24 %) avaient opté pour un appareillage par audioprothèse controlatérale, 3 patients (7 %) avaient été repris chirurgicalement pour améliorer le couplage du transducteur, enfin 2 patients (5 %) avaient été explantés, l'un en raison d'acouphènes invalidants associés, l'autre à sa demande. 4 patients (10 %) avaient signalé des dysfonctions du VSB : pour 2 patients (5 %), il s'agissait de pannes du processeur nécessitant son remplacement, pour 1 patient (2,5 %), le problème avait été résolu par une explantation avec dans un même temps mise en place d'un autre VSB, et pour 1 patient (2,5 %), la solution choisie était un appareillage par des audioprothèses bilatérales.



Graphiques 19 : Evénements indésirables signalés au cours du suivi.

#### IV. 1. g. Comparaisons et analyses statistiques des données.

Des tests de comparaisons statistiques de Mann-Whitney et de Wilcoxon signé pour les échantillons appariés, avaient été réalisés sur les résultats audiométriques afin d'évaluer d'une part, la tolérance audiométrique, c'est à dire l'impact sur l'audition résiduelle lié à la présence du dispositif implantable lorsqu'il n'était pas en fonction, d'autre part, l'efficacité du VSB, c'est à dire le gain audiométrique en activant le VSB.

##### - Tolérance audiométrique du VSB :

Les résultats des tests audiométriques différaient avant et après l'implantation. Ainsi, on observait une dégradation du seuil moyen en conduction aérienne sur les fréquences 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000 et 8000 Hz, de 4,1 dB (écart-type +/- 7,7 dB) entre le test préopératoire et le test postopératoire, de 6,6 dB (écart-type +/- 6,0 dB) entre le test préopératoire et le test à 2 ans de suivi, et de 7,2 dB (écart-type +/- 8,2 dB) entre le test préopératoire et le test au maximum de recul du suivi. Ces différences étaient significatives selon le test de Wilcoxon signé. En revanche, la progression de ces valeurs n'était pas significative selon le test de Mann-Whitney :  $p=0,346$  pour la comparaison de la dégradation tonale postopératoire et de la dégradation tonale à 2 ans,  $p=0,965$  pour la comparaison de la dégradation tonale à 2 ans et de la dégradation tonale au maximum de suivi, et  $p=0,274$  pour la comparaison de la dégradation tonale postopératoire et de la dégradation tonale au maximum de suivi.

Si on considérait une dégradation de 5 dB en audiométrie tonale comme significative, cette valeur était dépassée dans 17 cas (43 %) sur 40 en postopératoire, dans 10 cas (45 %) sur 22 à 2 ans de suivi, et dans 20 cas (50 %) sur 40 au maximum du suivi. Si on considérait une dégradation de 10 dB comme significative, cette valeur était dépassée dans 6 cas (15 %) sur 40 en postopératoire, dans 4 cas (18 %) sur 22 à 2 ans de suivi, et dans 9 cas (22,5 %) sur 40 au maximum du suivi. Paradoxalement, une amélioration de l'audition était notée dans 7 cas (18 %) sur 40 en postopératoire, dans 1 cas (5 %) sur 22 à 2 ans de suivi, et dans 5 cas (13 %) sur 40 au maximum du suivi.

La dégradation du seuil moyen en conduction osseuse sur les fréquences 250, 500, 1000, 2000, 3000 et 4000 était minime et non-significative. L'augmentation du Rinne moyen sur les fréquences 250, 500, 1000, 2000, 3000 et 4000, était de 2,3 dB (écart-type +/- 8,5 dB) de manière significative entre le test préopératoire et le test postopératoire, de 5,8 dB (écart-type +/- 7,1 dB) entre le test préopératoire et le test à 2 ans de suivi, et de 3,2 dB (écart-type +/- 9,5 dB) entre le test préopératoire et le test au maximum de recul du suivi. Mais ces deux dernières valeurs n'étaient pas significatives. Ces comparaisons étaient reportées dans le tableau 9 et la dégradation tonale moyenne à chaque étape du suivi était représentée par le graphique 20.

	n	Moyenne	Ecart-type	p
CA préop – CA postop	40	<b>4,1</b>	7,7	<0,0001
CA préop – CA 2 ans	22	<b>6,6</b>	6,0	<0,0001
CA préop – CA suivi max	40	<b>7,2</b>	8,2	<0,0001
CO préop – CO postop	23	<b>0,9</b>	6,7	<b>0,543</b>
CO préop – CO 2 ans	7	<b>0,1</b>	8,0	<b>0,932</b>
CO préop – CO suivi max	19	<b>1,5</b>	7,8	<b>0,492</b>
Rinne préop – Rinne postop	23	<b>2,3</b>	8,5	0,039
Rinne préop – Rinne 2 ans	7	<b>5,8</b>	7,1	<b>0,108</b>
Rinne préop – Rinne suivi max	19	<b>3,2</b>	9,5	<b>0,095</b>

**n** : nombre de patients.

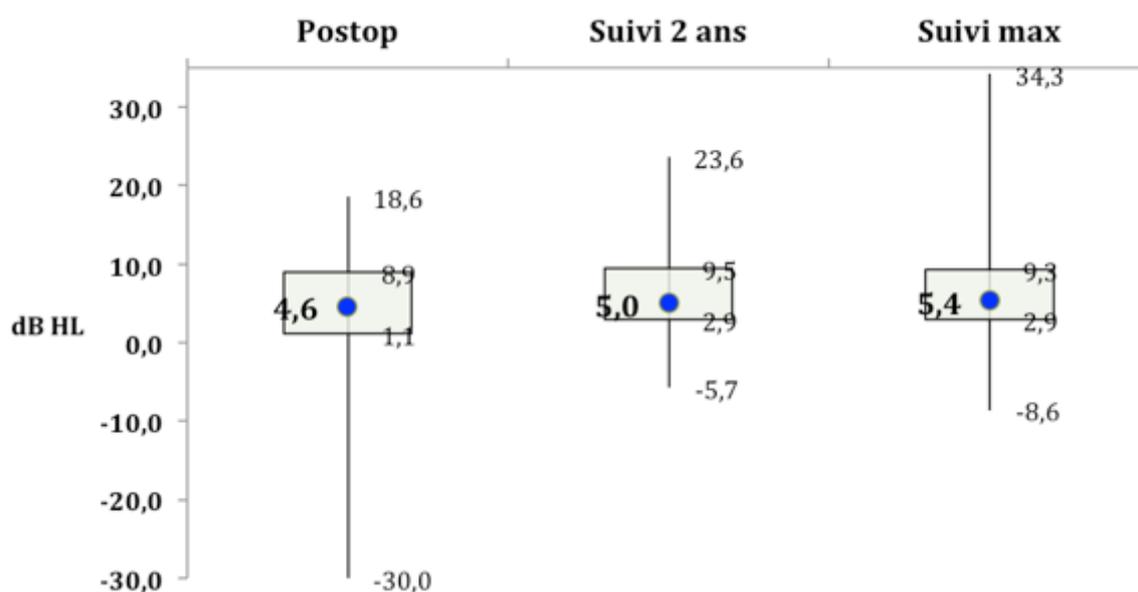
**CA** : conduction aérienne.

**CO** : conduction osseuse.

**p** : valeur donnée par le test de Wilcoxon signé pour des échantillons appariés.

Risque  $\alpha$  fixé à 0,05. Les valeurs dépassant le seuil sont notées en rouge.

Tableau 9 : Comparaisons des pertes moyennes en dB HL en conduction aérienne et en conduction osseuse VSB-off.



Graphique 20 : Médianes, premiers et derniers quartiles, valeurs maximales et minimales de la perte audiométrique tonale moyenne à chaque étape du suivi.

Si on comparait pour chaque fréquence, en conduction aérienne, les seuils audiométriques, on notait une différence significative sur toutes les fréquences, à l'exception de la fréquence 2000 Hz entre le test préopératoire et le test postopératoire, et de la fréquence 250 Hz entre le test préopératoire et le test à 2 ans de suivi. Les différences les plus importantes portaient sur les fréquences 1000 Hz et 4000 Hz.

Les différences des seuils en conduction osseuse étaient peu importantes pour toutes les fréquences, et aucune n'était significative. L'augmentation du Rinne n'était pas significative hormis pour les fréquences 500 Hz et 1000 Hz. Pour ces deux fréquences, elle était également la plus importante. Ces comparaisons fréquences par fréquences étaient reportées dans le tableau 10 et la dégradation tonale par fréquence à chaque étape du suivi était représentée par le graphique 21.

	n	250		500		1000		2000		3000		4000		8000	
		$\bar{m}$	$\sigma$												
		p		p		p		p		p		p		p	
CA préop – CA postop	40	3,0	8,7	5,9	8,3	5,0	8,1	2,1	10,3	3,1	12,4	5,6	12,4	3,9	12,6
		0,047		<0,0001		<0,0001		0,065		<0,0001		<0,0001		0,022	
CA préop – CA 2 ans	22	2,7	8,6	6,8	7,6	10,2	8,2	5,9	7,2	5,7	7,0	8,6	10,4	5,7	11,1
		0,122		0,001		<0,0001		0,002		0,001		0,002		0,025	
CA préop – CA suivi max	40	4,5	10,6	8,25	9,2	8,9	9,6	5,6	13,5	6,9	11,9	8,9	10,8	5,5	12,2
		0,015		<0,0001		<0,0001		0,006		<0,0001		<0,0001		0,006	
CO préop – CO postop	23	-1,1	9,0	-2,4	9,0	0,2	6,8	1,1	7,5	3,0	7,6	4,8	11,0	-	-
		0,616		0,248		1,0		0,560		0,094		0,071		-	
CO préop – CO 2 ans	7	-2,9	11,5	-0,7	11,3	5	12,6	-2,1	8,6	0	8,1	1,4	9,4	-	-
		0,588		0,668		0,348		0,586		1,0		1,0		-	
CO préop – CO suivi max	19	1,3	12,8	-0,3	11,2	4,2	11,5	3,7	10,0	2,6	6,7	3,4	7,3	-	-
		0,778		0,773		0,181		0,132		0,122		0,066		-	
Rinne préop – Rinne postop	23	3,7	12,8	8,5	9,8	4,3	9,6	-0,9	10,5	-2,0	12,7	0	11,3	-	-
		0,227		0,001		0,017		0,904		0,914		0,385		-	
Rinne préop – Rinne 2 ans	7	4,3	13,0	6,4	12,5	9,3	8,4	5,7	11,3	3,6	9,4	5,7	11,7	-	-
		0,457		0,233		0,034		0,246		0,339		0,341		-	
Rinne préop – Rinne suivi max	19	2,9	12,2	8,4	10,0	3,2	10,7	-0,3	15,6	1,8	15,0	3,2	11,5	-	-
		0,415		0,004		0,113		1,0		0,373		0,323		-	

$\bar{m}$  : moyenne.

$\sigma$  : écart-type.

**n** : nombre de patients.

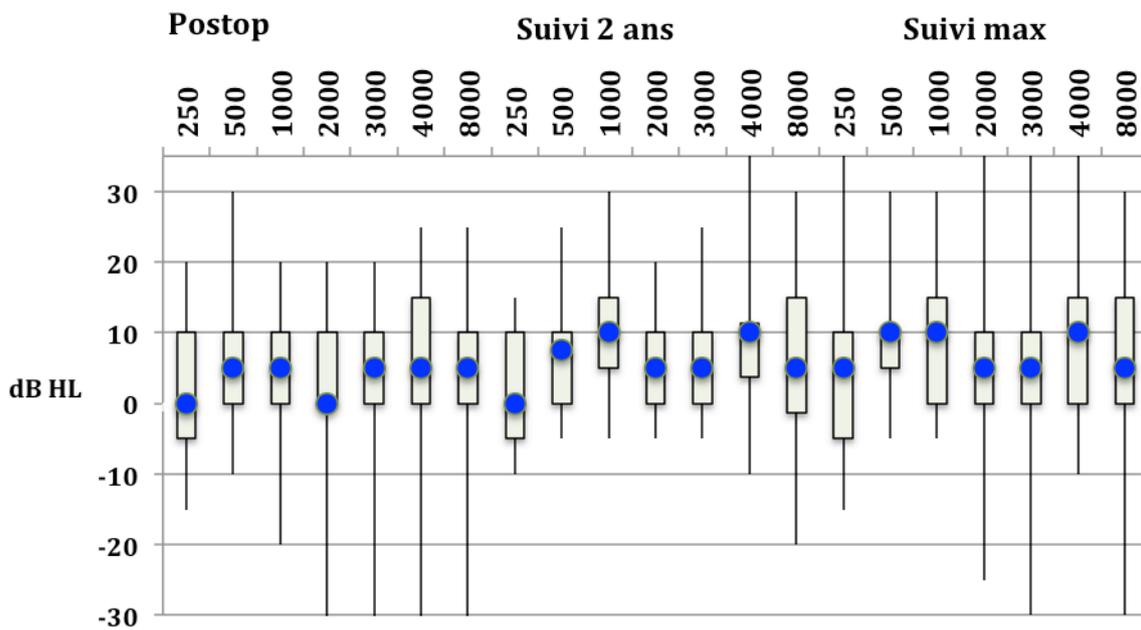
**CA** : conduction aérienne.

**CO** : conduction osseuse.

**p** : valeur donnée par le test de Wilcoxon signé pour des échantillons appariés.

Risque  $\alpha$  fixé à 0,05. Les valeurs dépassant le seuil sont notées en rouge.

Tableau 10 : Comparaisons des pertes moyennes en dB HL pour chaque fréquence en conduction aérienne et en conduction osseuse VSB-off.



Graphique 21 : Médiannes, premiers et derniers quartiles, valeurs maximales et minimales de la perte audiométrique tonale pour chaque fréquence à chaque étape du suivi.

En audiométrie vocale, on notait également une dégradation du seuil d'intelligibilité après l'implantation. Ainsi, la différence des seuils d'intelligibilité était de 2,9 dB (écart-type +/- 8,3 dB) entre le test préopératoire et le test postopératoire, de 6,4 dB (écart-type +/- 16,2 dB) entre le test préopératoire et le test à 2 ans de suivi, et de 7,3 dB (écart-type +/- 13,5 dB) entre le test préopératoire et le test au maximum de recul de suivi. Ces différences étaient significatives selon le test de Wilcoxon signé. En revanche, la progression de ces valeurs n'était pas significative selon le test de Mann-Whitney :  $p=0,514$  pour la comparaison de la dégradation vocale postopératoire et de la dégradation vocale à 2 ans,  $p=0,585$  pour la comparaison de la dégradation vocale à 2 ans et de la dégradation vocale au maximum de suivi, et  $p=0,156$  pour la comparaison de la dégradation vocale postopératoire et de la dégradation vocale au maximum de suivi.

Elles avaient été reportées dans le tableau 11 et représentées par le graphique 22.

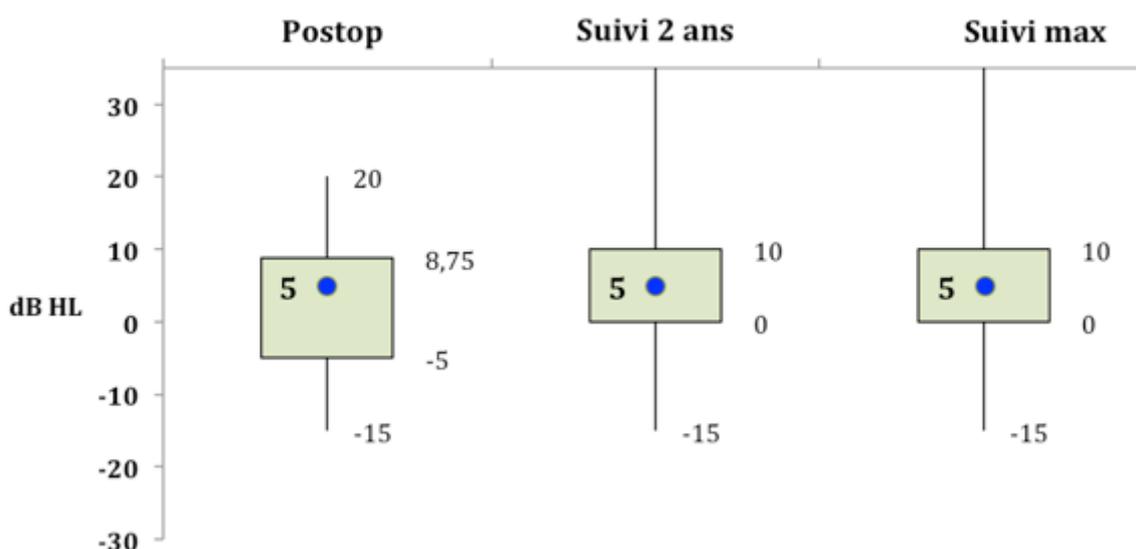
	n	Moyenne	Ecart-type	p
Seuil préop – Seuil postop	40	<b>2,9</b>	8,3	0,035
Seuil préop – Seuil 2 ans	22	<b>6,4</b>	16,2	0,043
Seuil préop - Seuil suivi max	40	<b>7,3</b>	13,5	<0,0001

**n** : nombre de patients.

**p** : valeur donnée par le test de Wilcoxon signé pour des échantillons appariés.

Risque  $\alpha$  fixé à 0,05. Les valeurs dépassant le seuil sont notées en rouge.

Tableau 11 : Comparaisons des moyennes en dB HL des tests d'audiométrie vocale VSB-off.



Graphique 22 : Médiannes, premiers et derniers quartiles, valeurs maximales et minimales de la perte audiométrique vocale moyenne à chaque étape du suivi.

Si on considérait une dégradation de 5 dB en audiométrie vocale comme significative, cette valeur était dépassée dans 10 cas (25 %) sur 40 en postopératoire, dans 8 cas (36 %) sur 22 à 2 ans de suivi, et dans 16 cas (40 %) sur 40 au maximum du suivi. Si on considérait une dégradation de 10 dB comme significative, cette valeur était dépassée dans 5 cas (12,5 %) sur 40 en postopératoire, dans 2 cas (9 %) sur 22 à 2 ans de suivi, et dans 9 cas (22,5 %) sur 40 au maximum du suivi. Paradoxalement, une amélioration de l'audition était notée dans 11 cas (28 %) sur 40 en postopératoire, dans 4 cas (10 %) sur 22 à 2 ans de suivi, et dans 7 cas (18 %) sur 40 au maximum du suivi.

Lorsqu'on comparait les sous-groupes des surdités de perception et des surdités mixtes, on retrouvait une dégradation des seuils plus importante dans le sous-groupe des surdités de perception en audiométrie tonale, et équivalente dans les 2 sous-groupes en audiométrie vocale. Mais ces différences n'étaient pas significatives (tableau 12).

	Surdités de perception			Surdités mixtes			Différence de répartition
	n	Moyenne	Ecart-type	n	Moyenne	Ecart-type	p
CA préop – CA postop	31	5,1	5,7	9	0,4	12,3	0,427
CA préop – CA 2 ans	17	6,8	6,7	5	5,9	3,3	0,984
CA préop – CA suivi max	31	8,5	8,6	9	2,9	5,2	0,069
Seuil préop – Seuil postop	31	2,7	8,4	9	3,3	8,7	0,963
Seuil préop – Seuil 2 ans	17	6,2	18,1	5	7,0	8,4	0,682
Seuil préop – Seuil suivi max	31	7,6	14,9	9	6,1	7,4	0,878

**n** : nombre de patients.

**CA** : conduction aérienne.

**p** : valeur donnée par le test de Mann-Whitney.

Risque  $\alpha$  fixé à 0,05. Les valeurs dépassant le seuil sont notées en rouge.

Tableau 12 : Comparaisons des pertes moyennes en dB HL entre surdités de perception et surdités mixtes en audiométrie tonale et vocale VSB-off.

- Efficacité du VSB :

Le gain du VSB avait été calculé, en audiométrie tonale selon les recommandations du BIAP, par soustraction des seuils de conduction aérienne à chaque étape de suivi, ainsi que des seuils de conduction aérienne préopératoire, afin de tenir compte de la dégradation vocale, par les seuils des tests en champ libre du VSB. Pour les patients qui avaient des audioprothèses du côté opéré en préopératoire, le gain du VSB et le gain de l'audioprothèse avaient été comparés.

Le gain moyen du VSB était de 27,6 dB (écart-type +/- 15,6 dB) en postopératoire, de 28,3 dB (écart-type +/- 11,1 dB) à 2 ans de suivi et de 27,7 dB (écart-type +/- 12,3 dB) au maximum de recul du suivi (graphique 23). Si on calculait le gain moyen par rapport aux seuils préopératoires, on obtenait un gain de 23,0 dB (écart-type +/- 15,2 dB) en postopératoire, de 20,4 dB (écart-type +/- 13,1 dB) à 2 ans de suivi et de 19,8 dB (écart-type +/- 14,0 dB) au maximum de recul du suivi (graphique 24). Tous ces gains étaient significatifs.

La soustraction du gain du VSB par le gain de l'audioprothèse préopératoire retrouvait en moyenne 3,2 dB (écart-type +/- 9,3 dB) en postopératoire, -1,3 (écart-type +/- 14,5 dB) à 2 ans de suivi et de -0,3 (écart-type +/- 12,7) au maximum de recul du suivi. Aucune de ces valeurs n'était significative.

Ces résultats étaient reportés dans le tableau 13.

	n	Moyenne	Ecart-type	p
CA postop – VSB-on postop	40	<b>27,6</b>	15,6	<0,0001
CA 2 ans – VSB-on 2 ans	22	<b>28,3</b>	11,1	<0,0001
CA suivi max – VSB-on suivi max	40	<b>27,7</b>	12,3	<0,0001
CA préop – VSB-on postop	40	<b>23,0</b>	15,2	<0,0001
CA préop – VSB-on 2 ans	22	<b>20,4</b>	13,1	<0,0001
CA préop – VSB-on suivi max	40	<b>19,8</b>	14,0	<0,0001
Gain VSB-on postop – Gain AP	13	<b>3,2</b>	9,3	<b>0,272</b>
Gain VSB-on 2 ans – Gain AP	6	<b>-1,3</b>	14,5	<b>1,000</b>
Gain VSB-on suivi max – Gain AP	13	<b>-0,3</b>	12,7	<b>1,000</b>

**AP** : audioprothèse.

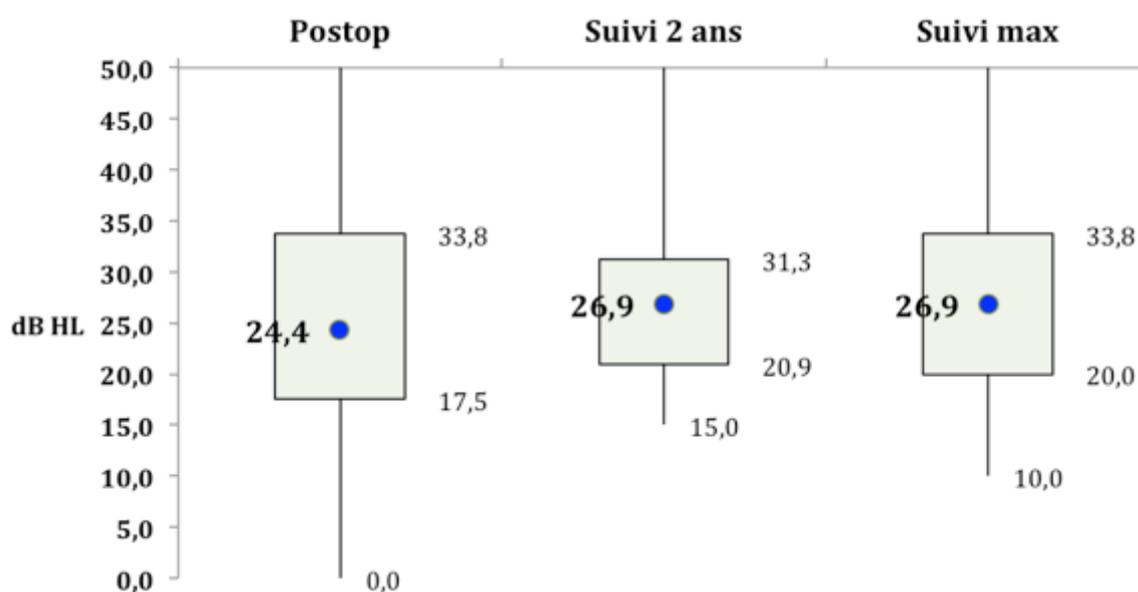
**n** : nombre de patients.

**CA** : conduction aérienne.

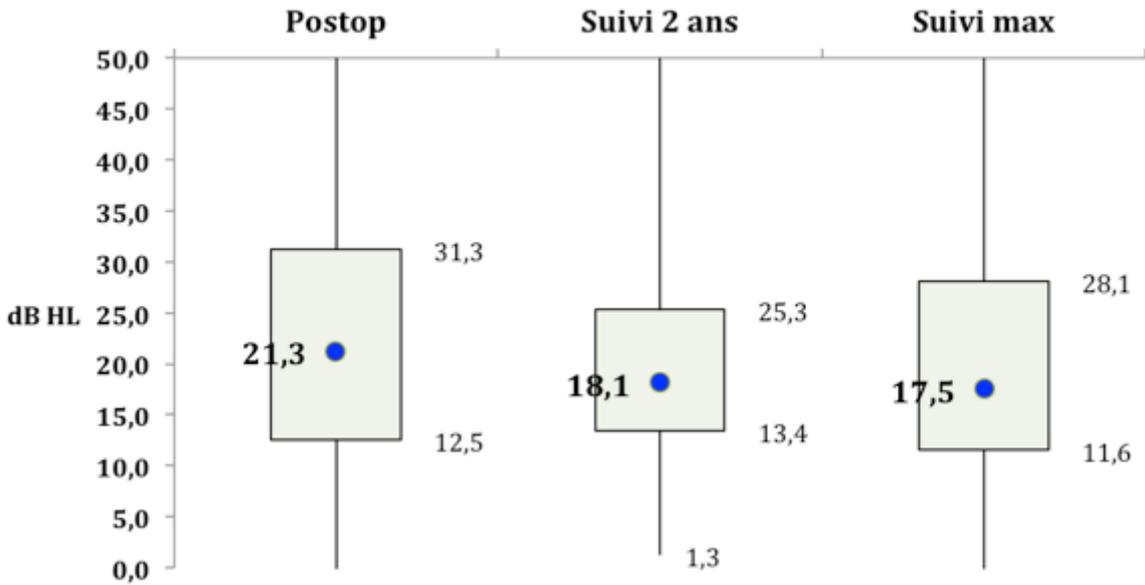
**p** : valeur donnée par le test de Wilcoxon signé pour des échantillons appariés.

Risque  $\alpha$  fixé à 0,05. Les valeurs dépassant le seuil sont notées en rouge.

Tableau 13 : Gains moyens (dB HL) en audiométrie tonale du VSB et comparaisons par rapport à l'audioprothèse préopératoire selon les recommandations du BIAP.



Graphique 23 : Médianes, premiers et derniers quartiles, valeurs maximales et minimales du gain audiométrique tonal moyen à chaque étape du suivi.



Graphique 24 : Médianes, premiers et derniers quartiles, valeurs maximales et minimales du gain audiométrique tonal moyen par rapport au test préopératoire à chaque étape du suivi.

Le gain du VSB pouvait être, comme précédemment, calculé fréquence par fréquence et comparé au gain de l'audioprothèse. Le gain du VSB était toujours significatif avec un maximum centré sur la fréquence 2000 Hz pour chaque étape de suivi. En revanche, la comparaison avec le gain de l'audioprothèse retrouvait des valeurs très hétérogènes, tantôt positives, tantôt négatives, non-significatives sauf pour la fréquence 2000 Hz en postopératoire. La supériorité du VSB par rapport à l'audioprothèse était constante à chaque étape du suivi uniquement à la fréquence 2000 Hz.

Ces résultats étaient notés dans le tableau 14. Les gains en audiométrie tonale et les courbes audiométriques tonales moyennes étaient représentés par le graphique 25 et le graphique 26.

	n	500		1000		2000		3000		4000	
		$\bar{m}$	$\sigma$								
		p		p		p		p		p	
CA postop – VSB-on postop	40	15,8	16,0	29,0	17,7	35,9	20,7	32,9	20,9	29,9	23,1
		<0,0001		<0,0001		<0,0001		<0,0001		<0,0001	
CA 2 ans – VSB-on 2 ans	22	16,4	16,3	31,1	14,8	42,5	16,0	30,0	16,3	23,2	18,6
		<0,0001		<0,0001		<0,0001		<0,0001		<0,0001	
CA suivi max – VSB-on suivi max	40	15,9	14,9	28,4	15,2	38,3	18,7	31,9	18,5	27,6	20,1
		<0,0001		<0,0001		<0,0001		<0,0001		<0,0001	
CA préop – VSB-on postop	40	9,9	15,8	24,0	17,2	33,8	18,7	29,8	20,7	24,3	23,8
		<0,0001		<0,0001		<0,0001		<0,0001		<0,0001	
CA préop – VSB-on 2 ans	22	9,5	15,2	20,9	15,4	36,6	14,8	24,3	18,1	14,5	21,0
		0,006		<0,0001		<0,0001		<0,0001		0,004	
CA préop – VSB-on suivi max	40	7,6	14,6	19,5	16,1	33,1	20,3	25,0	21,1	18,8	21,7
		0,004		<0,0001		<0,0001		<0,0001		<0,0001	
Gain VSB-on postop – Gain AP	13	-1,9	14,1	3,1	12,0	9,6	15,1	6,9	12,2	1,8	12,4
		0,623		0,500		0,044		0,067		0,438	
Gain VSB-on 2 ans – Gain AP	6	-2,5	14,4	-5,8	14,3	13,3	17,2	-5,0	17,3	-10,0	21,4
		0,785		0,590		0,201		0,590		0,343	
Gain VSB-on suivi max – Gain AP	13	-0,3	14,4	0,4	12,7	8,5	18,0	-4,6	23,2	-9,7	22,8
		0,918		0,720		0,133		0,823		0,238	

$\bar{m}$  : moyenne.

$\sigma$  : écart-type.

AP : Audioprothèse.

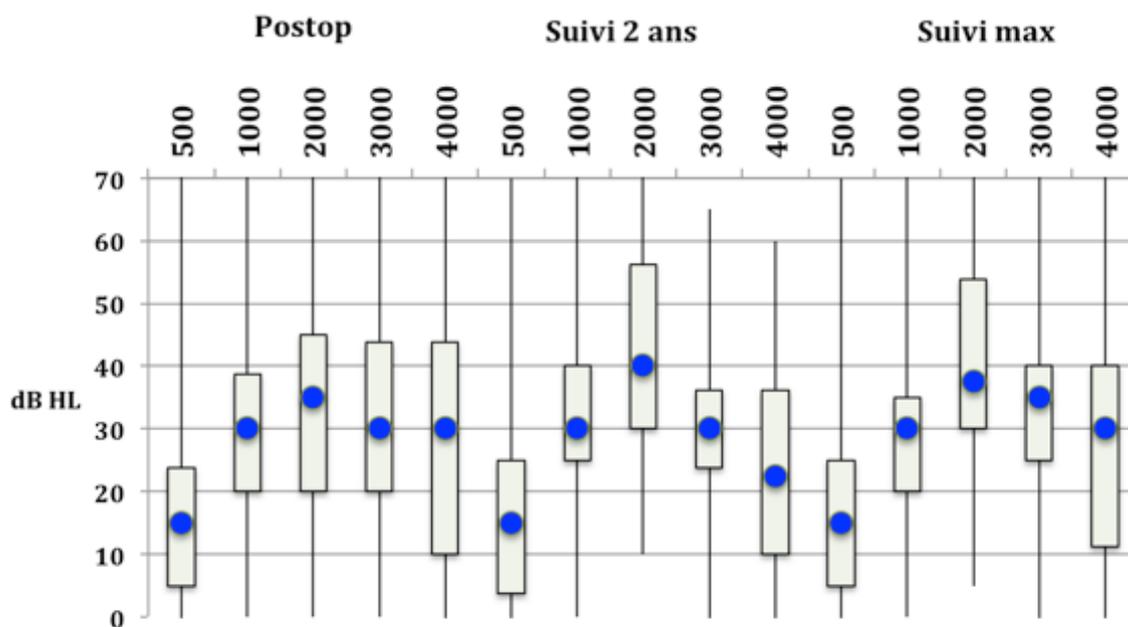
n : nombre de patients.

CA : conduction aérienne.

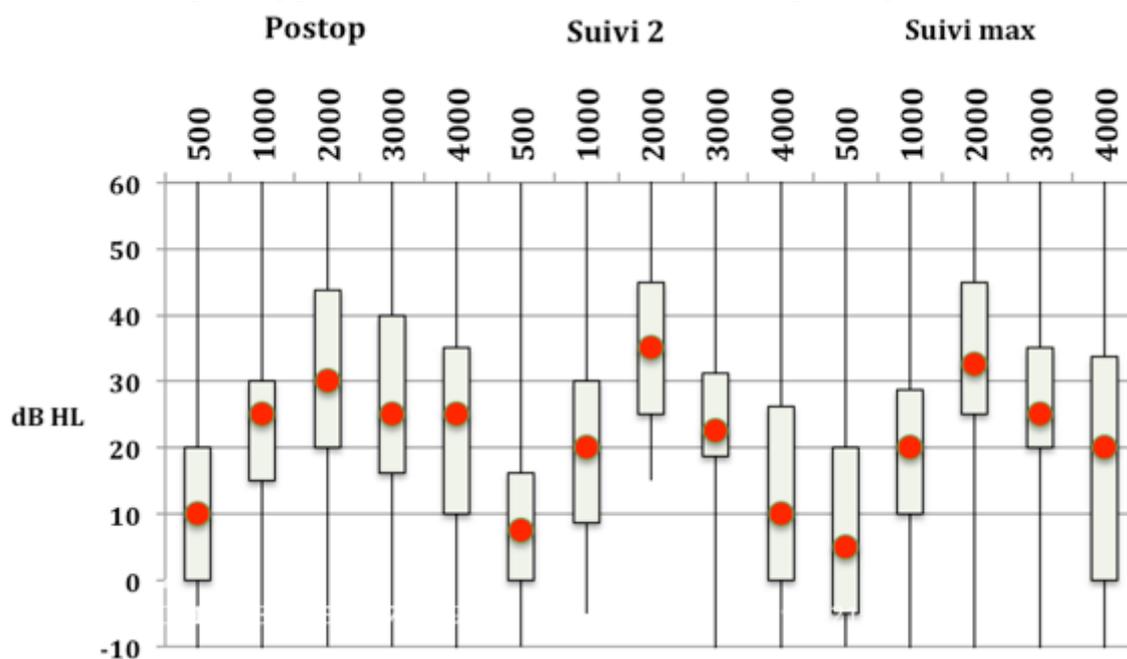
p : valeur donnée par le test de Wilcoxon signé pour des échantillons appariés.

Risque  $\alpha$  fixé à 0,05. Les valeurs dépassant le seuil sont notées en rouge.

Tableau 14 : Gains moyens (dB HL) pour chaque fréquence en audiométrie tonale du VSB et comparaisons par rapport à l'audioprothèse préopératoire.

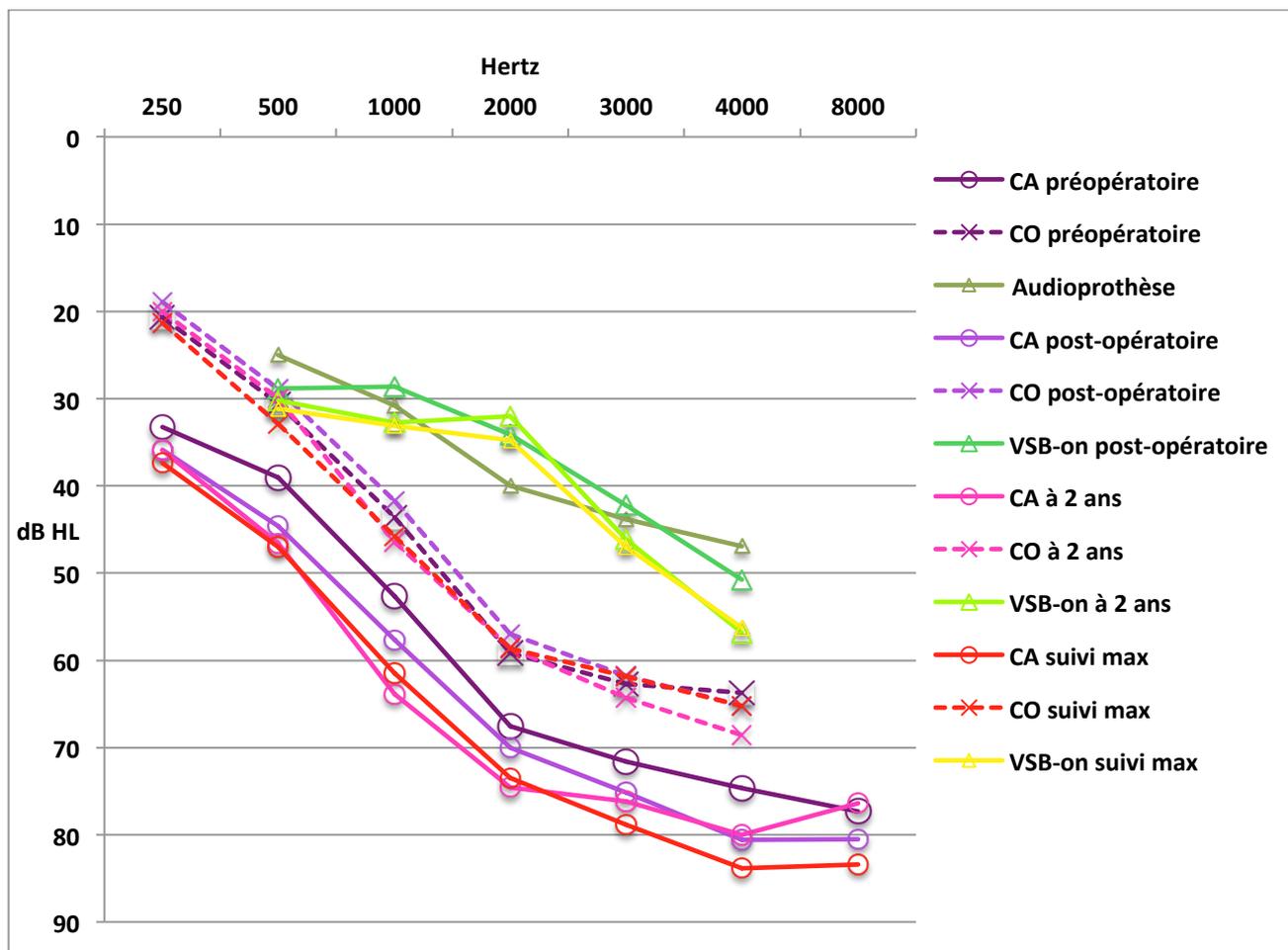


**Gain par rapport à la conduction aérienne à chaque étape du suivi.**



**Gain par rapport à la conduction aérienne préopératoire.**

Graphique 25 : Médianes, premiers et derniers quartiles, valeurs maximales et minimales du gain audiométrique tonal pour chaque fréquence à chaque étape du suivi.



Graphique 26 : Courbes audiométriques tonales moyennes.

Le gain du VSB sur le seuil d'intelligibilité vocale était également calculé et comparé à celui de l'audioprothèse lorsqu'elle avait été testée en préopératoire. En postopératoire, ce gain était de 14,3 dB (écart-type +/- 21,0 dB), de 12,3 (écart-type +/- 18,5 dB) à 2 ans de suivi et de 14,9 (écart-type +/- 20,8) au maximum de recul du suivi. Quand les gains étaient calculés par rapport aux tests préopératoires afin de tenir compte de la dégradation vocale, on retrouvait un gain de 11,4 dB (écart-type +/- 21 dB) en postopératoire, de 5,9 dB (écart-type +/- 25,1 dB) à 2 ans de suivi et de 7,6 dB (écart-type +/- 23,3 dB) au maximum de recul du suivi. Tous ces gains étaient significatifs.

Le résultat de la soustraction du gain du VSB par le gain de l'audioprothèse, pour les patients qui avaient été testés en préopératoire, était de -1,5 dB (écart-type +/- 26,7 dB) en postopératoire, de -9,2 dB (écart-type +/- 13,2 dB) à 2 ans de suivi et de -5,0 dB (écart-type +/- 29,2 dB) au maximum de recul du suivi. Aucune de ces valeurs n'étaient significatives.

Ces résultats étaient reportés dans le tableau 15 et représentés par le graphique 27.

	n	Moyenne	Ecart-type	p
Seuil postop – VSB-on postop	40	<b>14,3</b>	21,0	<0,0001
Seuil 2 ans – VSB-on 2 ans	22	<b>12,3</b>	18,5	0,001
Seuil suivi max – VSB-on suivi max	40	<b>14,9</b>	20,8	<0,0001
Seuil préop – VSB-on postop	40	<b>11,4</b>	21,0	<0,0001
Seuil préop – VSB-on 2 ans	22	<b>5,9</b>	25,1	<b>0,054</b>
Seuil préop – VSB-on suivi max	40	<b>7,6</b>	23,3	0,001
Gain VSB-on postop – Gain AP	13	<b>-1,5</b>	26,7	<b>0,302</b>
Gain VSB-on 2 ans – Gain AP	6	<b>-9,2</b>	13,2	<b>0,178</b>
Gain VSB-on suivi max – Gain AP	13	<b>-5,0</b>	29,2	<b>0,875</b>

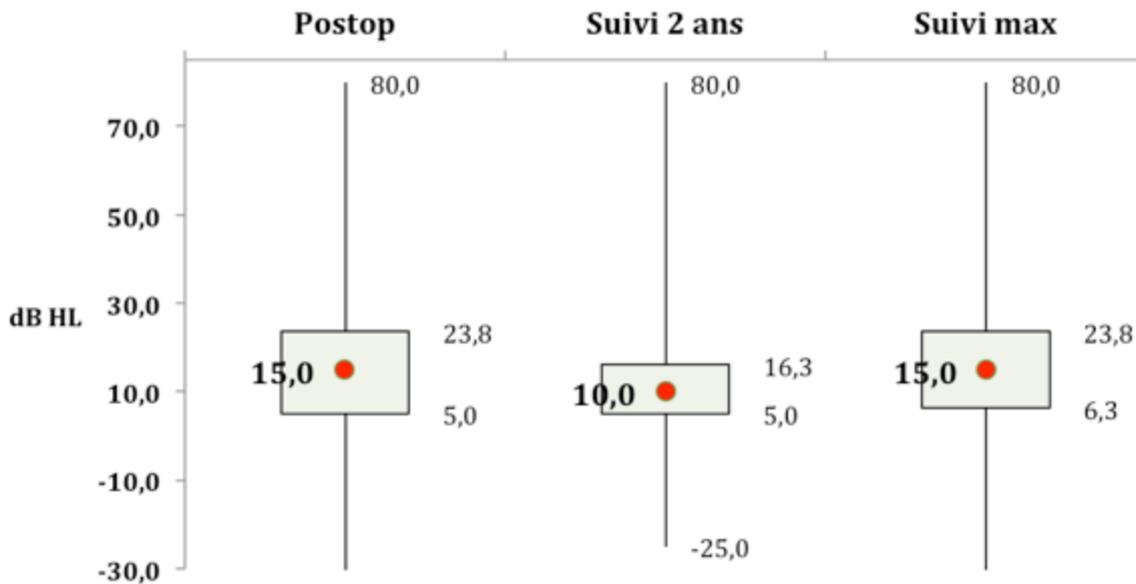
**AP** : audioprothèse.

**n** : nombre de patients.

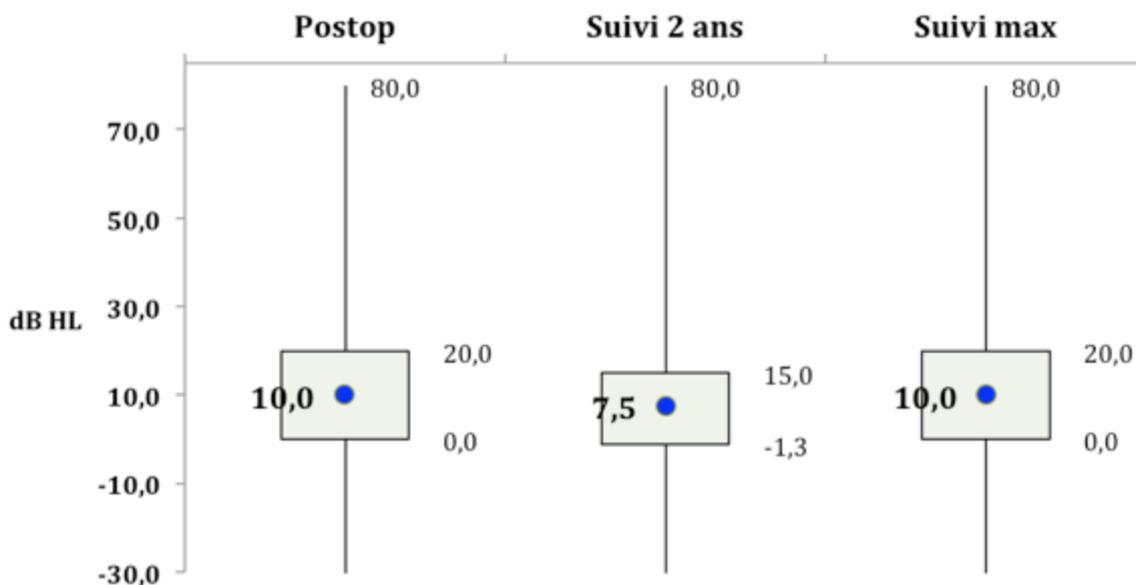
**p** : valeur donnée par le test de Wilcoxon signé pour des échantillons appariés.

Risque  $\alpha$  fixé à 0,05. Les valeurs dépassant le seuil sont notées en rouge.

Tableau 15 : Gains moyens (dB HL) sur le seuil d'intelligibilité en audiométrie vocale du VSB et comparaisons par rapport à l'audioprothèse préopératoire.



**Gain par rapport au seuil d'intelligibilité à chaque étape du suivi.**



**Gain par rapport au seuil d'intelligibilité préopératoire.**

Graphique 27 : Médianes, premiers et derniers quartiles, valeurs maximales et minimales du gain audiométrique vocal à chaque étape du suivi.

Lorsqu'on reprenait les calculs du gain du VSB en séparant les surdités de perception et les surdités mixtes, on retrouvait des différences assez importantes entre les 2 groupes. Les gains moyens du VSB étaient significatifs dans les 2 groupes, sauf pour les gains à 2 ans de suivi. Les gains étaient plus importants dans le groupe des surdités mixtes. Cependant ces différences de répartition des gains entre le groupe des surdités de perception et le groupe des surdités mixtes n'étaient généralement pas significatives.

La comparaison du gain du VSB par rapport au gain de l'audioprothèse était également en faveur du VSB dans les surdités mixtes et en faveur de l'audioprothèse dans les surdités de perception, mais ces différences n'étaient pas significatives.

Les gains étaient reportés dans le tableau 16 et représentés par le graphique 28.

	Surdités de perception				Surdités mixtes				Différence de répartition
	n	Moyenne	Ecart-type	p	n	Moyenne	Ecart-type	p	p
CA postop – VSB-on postop	31	26,9	12,3	<0,0001	9	30,1	24,8	0,014	0,884
CA 2 ans – VSB-on 2 ans	17	26,5	5,7	<0,0001	5	34,3	21,4	0,058	0,920
CA suivi max – VSB-on suivi max	31	26,6	10,4	<0,0001	9	31,4	17,5	0,009	0,538
CA préop – VSB-on postop	31	15,8	11,2	<0,0001	9	28,9	18,9	0,009	0,044
CA préop – VSB-on 2 ans	17	14,3	9,1	<0,0001	5	26,8	22,4	0,058	0,328
CA préop – VSB-on suivi max	31	12,1	10,2	<0,0001	9	27,3	17,1	0,009	0,008
Gain VSB-on postop – Gain AP	11	1,2	8,8	0,799	2	13,8	1,8	-	-
Gain VSB-on 2 ans – Gain AP	5	-4,5	13,6	0,625	1	15,0	-	-	-
Gain VSB-on suivi max – Gain AP	11	-2,9	12,1	0,477	2	13,8	1,8	-	-
Seuil postop – VSB-on postop	31	11,1	18,8	<0,0001	9	25,0	25,5	0,022	0,240
Seuil 2 ans – VSB-on 2 ans	17	7,1	10,9	0,011	5	30,0	28,5	0,063	0,011
Seuil suivi max – VSB-on suivi max	31	11,3	19,0	<0,0001	9	27,2	23,3	0,014	0,055
Seuil préop – VSB-on postop	31	8,4	19,5	0,001	9	21,7	23,7	0,013	0,146
Seuil préop – VSB-on 2 ans	17	0,9	21,0	0,261	5	23,0	32,9	0,104	0,224
Seuil préop – VSB-on suivi max	31	3,7	22,2	0,015	9	21,1	23,2	0,014	0,080
Gain VSB-on postop – Gain AP	11	-5,0	27,6	0,679	2	17,5	10,6	-	-
Gain VSB-on 2 ans – Gain AP	5	-14,0	10,2	0,057	1	10,0	-	-	-
Gain VSB-on suivi max – Gain AP	11	-9,1	29,9	0,444	2	17,5	10,6	-	-

AP : audioprothèse.

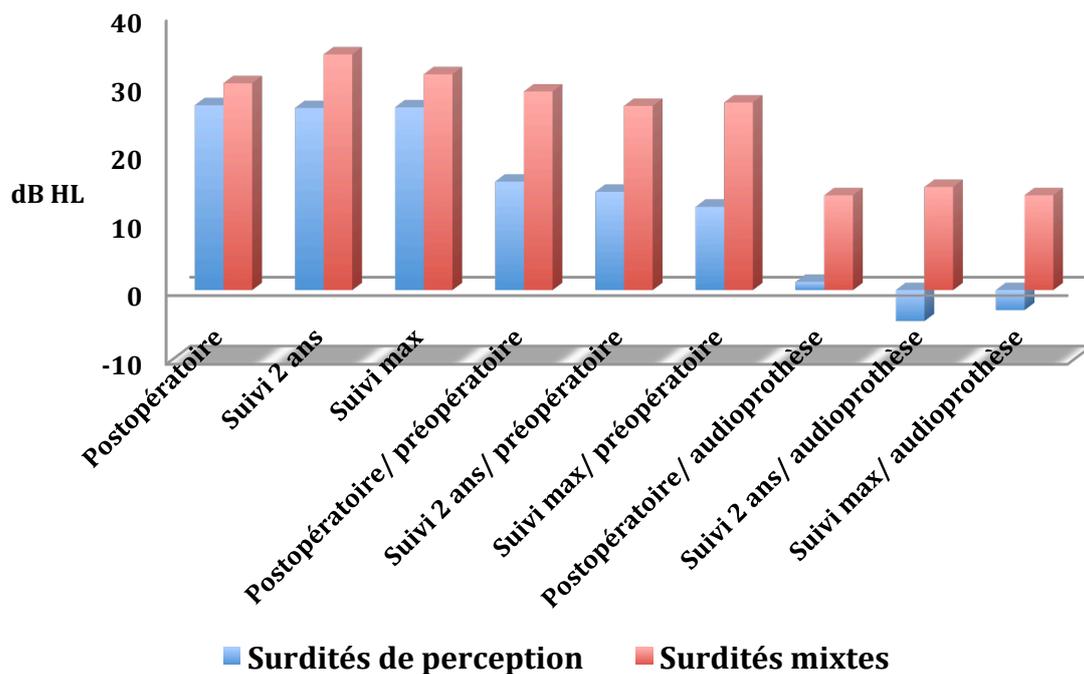
n : nombre de patients.

CA : conduction aérienne.

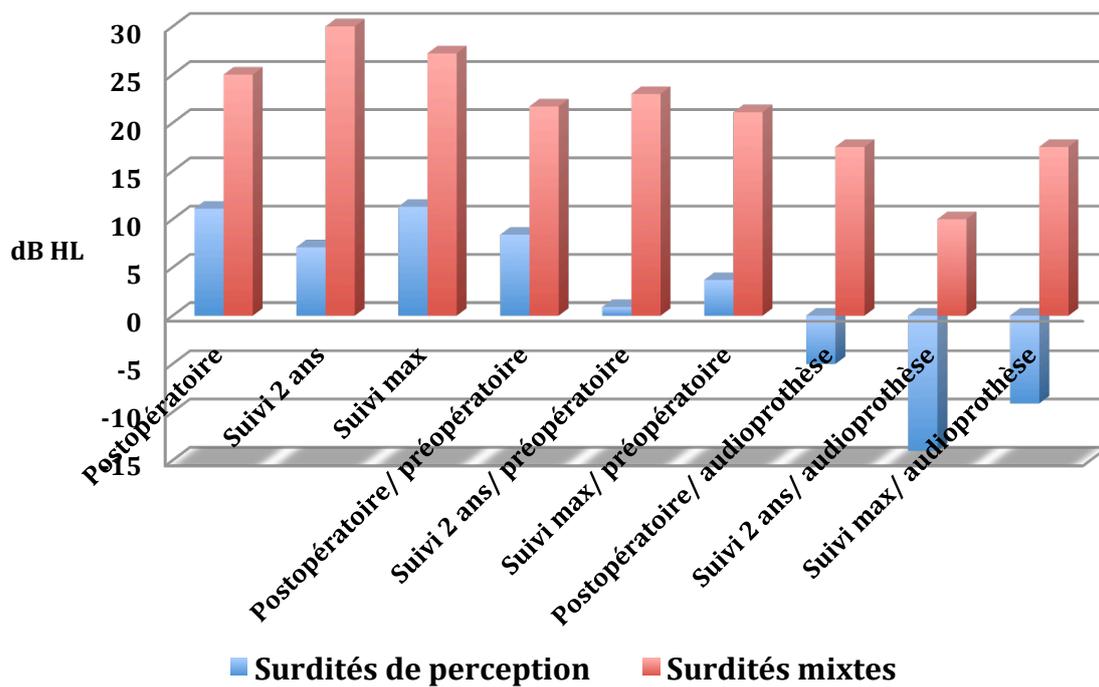
p : valeur donnée par le test de Wilcoxon signé pour les calculs des gains et par le test de Mann-Whitney pour comparer les 2 sous-groupes.

Risque  $\alpha$  fixé à 0,05. Les valeurs dépassant le seuil sont notées en rouge.

Tableau 16 : Comparaisons des gains moyens (dB HL) du VSB entre surdités de perception et surdités mixtes en audiométrie tonale et vocale.



Résultats en audiométrie tonale.



Résultats en audiométrie vocale.

Graphique 28 : Comparaisons des gains entre surdités de perception et surdités mixtes.

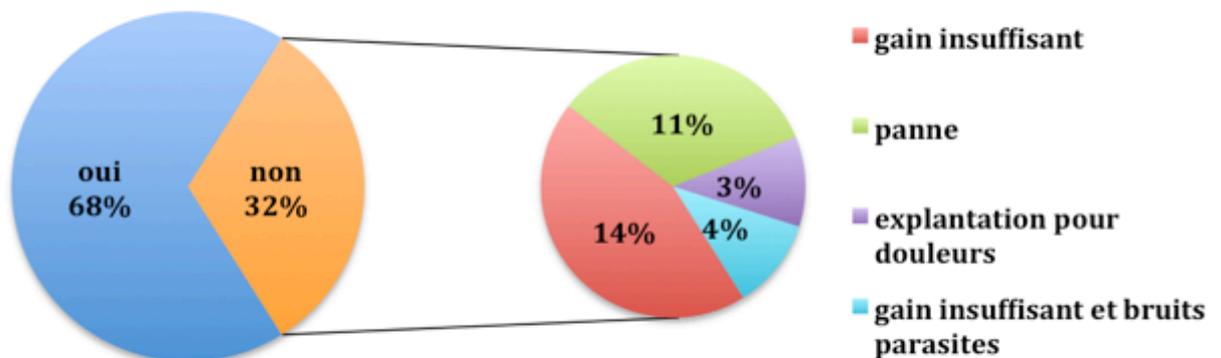
## IV. 2. Questionnaires

### IV. 2. a. Résultats du questionnaire de suivi adapté non-standardisé.

Fin septembre 2011, nous avons obtenu 28 réponses sur les 41 patients opérés (58 %). Le recul moyen des questionnaires par rapport à la date d'intervention était de 79 mois (écart-type +/- 31 mois).

Parmi ces patients, 16 (57 %) avaient bénéficié d'audioprothèses bilatérales avant le VSB, 5 (18 %) avaient bénéficié d'audioprothèses unilatérales dont 2 à droite et 3 à gauche, et 7 (25 %) n'avaient jamais été appareillés. Le motif d'implantation était un gain insuffisant dans 13 cas (46 %) dont 2 cas associés à une intolérance, et un problème de tolérance des audioprothèses conventionnelles dans 7 cas (25 %). Pour 5 patients (18 %), l'implantation était réalisée dans un contexte de demande esthétique. Enfin, 3 patients (11 %) disaient avoir choisi le VSB en raison du caractère novateur et prometteur de cette technique.

Lorsque les patients avaient répondu au questionnaire, 19 (68 %) utilisaient encore le VSB et 9 (32 %) ne l'utilisaient plus. Le motif d'abandon du VSB était un gain insuffisant dans 5 cas (56 %) dont 1 cas associé à des bruits parasites, une panne non-réparée dans 3 cas (33 %), et une explantation pour douleurs dans 1 cas (11 %). L'utilisation du VSB et les motifs d'abandon du VSB étaient représentés par le graphique 29. Parmi ces 9 patients, 6 (67 %) avaient remplacé le VSB par une audioprothèse conventionnelle et 3 (33 %) n'avaient plus aucune aide auditive.

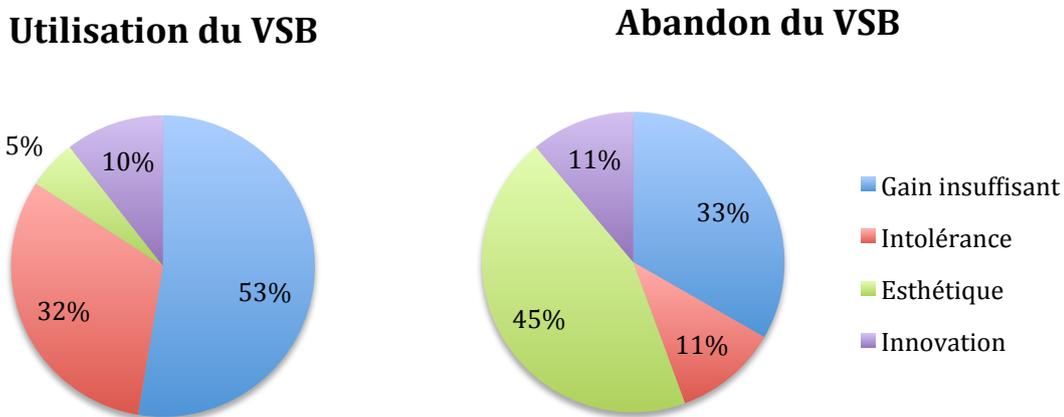


Graphique 29 : Utilisation du VSB et motifs d'abandon du VSB.

Sur les 19 patients utilisant le VSB, 14 patients (74 %) avaient fait l'essai d'audioprothèses avant le VSB, dont 12 patients (63 %) bilatéralement. Après implantation, 4 (33 %) n'utilisaient plus leurs audioprothèses et 8 (67 %) utilisaient une audioprothèse

controlatérale avec le VSB. Les 2 patients, qui avaient des audioprothèses unilatérales du côté de l'implantation, n'utilisaient plus d'autre aide auditive que le VSB. Parmi les 5 patients (26 %) qui n'avaient pas eu d'audioprothèse avant implantation, 1 seul (20 %) avait eu recours à une audioprothèse dans les suites en plus du VSB. Au total, 9 patients (47 %) utilisaient aussi une audioprothèse en controlatéral avec le VSB.

Si on reprenait les motifs d'implantation dans les sous-groupes de patients utilisant le VSB et n'utilisant plus le VSB, on notait des différences dans les proportions des motifs d'implantation (graphique 30). Dans le sous-groupe des 19 patients utilisant le VSB, le motif était un gain insuffisant des audioprothèses dans 10 cas (53 %), une intolérance aux audioprothèses dans 6 cas (32 %), un intérêt pour l'innovation dans 2 cas (10 %) et une demande esthétique dans 1 cas (5 %). Dans le sous-groupe des 9 patients n'utilisant plus le VSB, le motif était une demande esthétique dans 4 cas (45 %), un gain insuffisant des audioprothèses dans 3 cas (33 %), une intolérance aux audioprothèses dans 1 cas (11 %) et un intérêt pour l'innovation dans 1 cas (11 %).



Graphique 30 : Motifs d'implantation dans le sous-groupe des patients utilisant le VSB et le sous-groupe des patients n'utilisant plus le VSB dans le questionnaire.

Le VSB ne provoquait aucun inconfort chez 12 patients (43 %). En revanche, 16 patients (57 %) se plaignaient d'une ou plusieurs gênes dont :

- des gênes au décubitus latéral du côté du VSB dans 6 cas (21 %),
- des douleurs dans 4 cas (14 %),
- des bruits parasites dans 3 cas (11 %),
- des acouphènes dans 2 cas (7 %),
- une hyperacousie dans 1 cas (4 %),
- des irritations cutanées au niveau de l'aimant dans 2 cas (7 %).

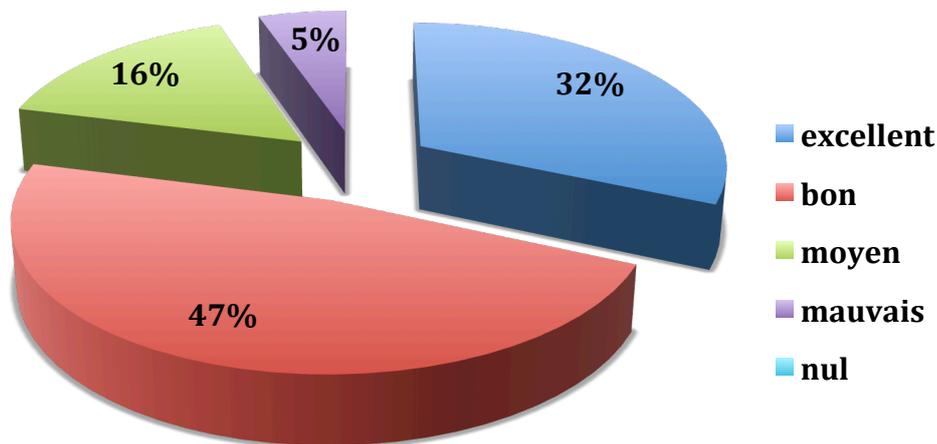
Dans le groupe restreint des 19 patients utilisant le VSB :

- 10 patients (53 %) n'avaient aucune gêne,
- 5 patients (16 %) ressentait une gêne au décubitus,
- 2 patients (11 %) se plaignaient de douleurs,
- 2 patients (11 %) signalaient des bruits parasites,
- 1 patient (5 %) était gêné par un acouphène,
- 1 patient (5 %) se plaignait d'une hyperacousie,
- 1 patient (5 %) présentait des irritations au niveau de l'aimant.

Concernant l'utilisation du VSB, elle était permanente pour 16 patients (84 %), occasionnelle pour 2 patients (11 %), et rare pour 1 patient (5 %). Son bénéfice était jugé « excellent » par 6 patients (32 %), « bon » par 9 patients (47 %), « moyen » par 3 patients (16 %), « mauvais » par 1 patient (5 %), et « nul » par aucun patient (graphique 31), soit une satisfaction globale de 79 % chez ces patients et de 53 % en comptant les patients n'utilisant plus le VSB.

Parmi les 9 patients appareillés en controlatéral, 7 patients (37 %) jugeaient que la meilleure aide auditive était l'audioprothèse. Donc 22,2 % des patients appareillés en controlatéral préféraient le VSB. Mais, sur les 13 patients qui avaient essayé des audioprothèses en préopératoire et répondu à la question de la meilleure aide auditive, 7 patients (54 %) considéraient le VSB comme la meilleure aide. Au total, parmi les patients utilisateurs du VSB, la meilleure aide était le VSB pour 9 patients (47 %) et 3 patients (16 %) n'avaient pas répondu à cette question.

Les effectifs de ces sous-groupes étaient représentés dans le tableau 17 et par le graphique 32.

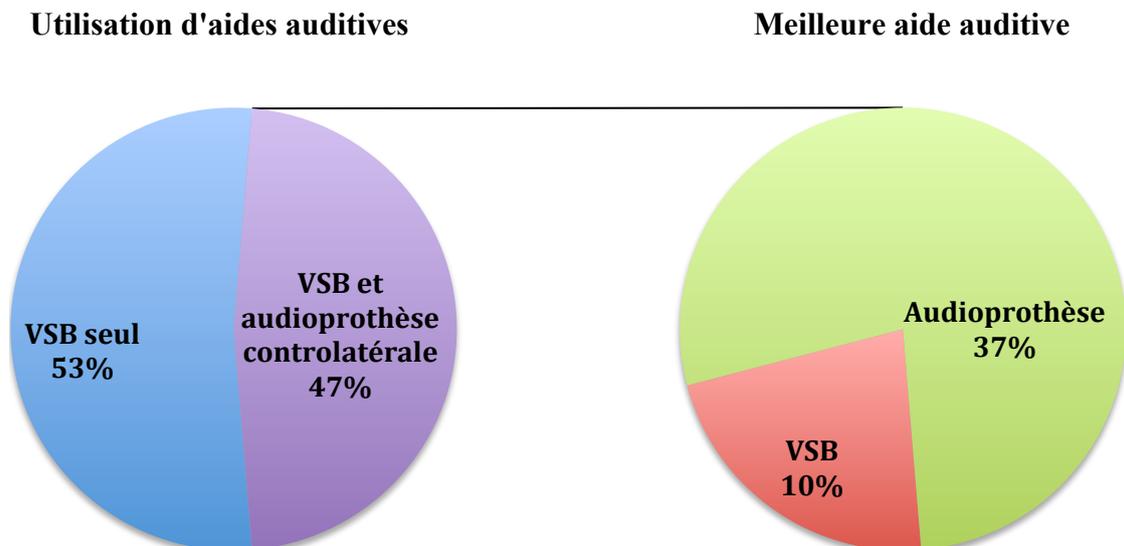


Graphique 31 : Apport subjectif du VSB.

		Utilisation des aides auditives		
		VSB seul	VSB et AP controlatérale	Total
Meilleure aide auditive	VSB	7 (37 %)	2 (10 %)	9 (47 %)
	AP	0 (0 %)	7 (37 %)	7 (37 %)
	Absence de réponse	3 (16 %)	0 (0 %)	3 (16 %)
	Total	10 (53 %)	9 (47 %)	19 (100 %)

AP : audioprothèses.

Tableau 17 : Récapitulatif des effectifs des patients en fonction de leurs réponses concernant la meilleure aide auditive et leurs utilisations des aides auditives.



Graphique 32 : Utilisation des aides auditives et réponses à la question de la meilleure aide auditive.

Enfin, à la question « seriez-vous prêts à recommencer la mise d'un implant d'oreille moyenne ? », 16 patients (84 %), sur les 19 portant encore leur implant, avaient répondu « oui » et aucun des patients ayant abandonné le VSB n'était prêt à recommencer, soit au total, 57 % des patients prêts à recommencer l'expérience du VSB.

A noter qu'en marge des questions, des patients avaient fait des remarques. Certaines étaient redondantes. Ainsi, 4 patients se plaignaient de chutes répétées du processeur externe dont la fragilité exposait à des pannes. Deux patients reprochaient au VSB de représenter une contre-indication à l'IRM.

#### IV. 2. b. Résultats du questionnaire APHAB.

En même temps que les réponses du questionnaire précédent, nous avons obtenu 27 réponses au questionnaire APHAB, mais seulement 22 réponses étaient exploitables car 5 réponses étaient incomplètes.

Aux questions concernant la facilité de communication (EC scale), on obtenait une réponse moyenne de 59 % (écart-type +/- 26 %) VSB-off, soit une facilité de communication « parfois ». VSB-on, la réponse moyenne était de 34 % (écart-type 19 %), soit une facilité de communication « parfois à la moitié du temps ». Cette amélioration de la facilité de communication était significative ( $p=0,005$ ).

Aux questions concernant difficultés de compréhension dans le bruit (BN scale), on obtenait une réponse moyenne de 79 % (écart-type +/- 16 %) VSB-off, soit des difficultés de compréhension survenant « en général à presque toujours ». VSB-on, la réponse moyenne était de 53 % (écart-type +/- 20 %), soit des difficultés de compréhension survenant « la moitié du temps ». Cette amélioration de la compréhension dans le bruit était significative ( $p<0,0001$ ).

Aux questions concernant les difficultés de compréhension liées aux phénomènes de réverbération (RV scale), on obtenait une réponse moyenne de 75 % (écart-type +/- 17 %) VSB-off, soit des difficultés de compréhension survenant « en général ». VSB-on, la réponse moyenne était de 48 % (écart-type +/- 21 %), soit des difficultés de compréhension survenant « moins de la moitié du temps ». Cette diminution des difficultés de compréhension liées aux phénomènes de réverbération était significative ( $p<0,0001$ ).

Aux questions concernant la gêne liée aux bruits environnementaux désagréables (AV scale), on obtenait une réponse moyenne de 15 % (écart-type +/- 17 %) VSB-off, soit une gêne survenant « rarement à parfois ». VSB-on, la réponse moyenne était de 39 % (écart-type +/- 24 %), soit une gêne survenant « parfois à la moitié du temps ». Cette majoration de la gêne liée aux bruits environnementaux désagréables était significative ( $p=0,002$ ).

Si on combinait les réponses aux items touchant à la compréhension (EC+BN+RV), on obtenait une amélioration moyenne de 26 % (écart-type 24 %), soit des difficultés de compréhension « plus de la moitié du temps à en général » VSB-off et des difficultés de compréhension « moins de la moitié du temps » VSB-on. Cette différence était significative ( $p=0,001$ ).

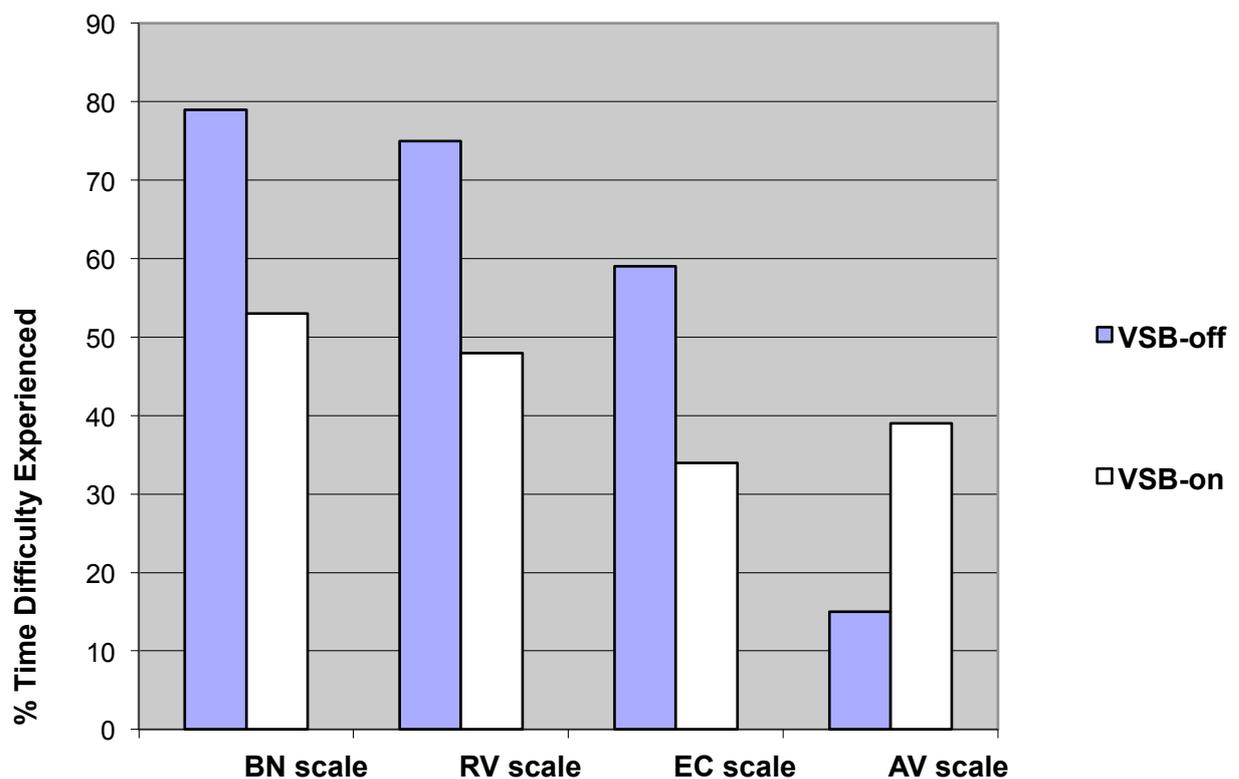
Si on examinait pour chaque patient la combinaison de ces items, en considérant qu'au delà de 10 %, les patients étaient améliorés, en-dessous de -10 %, ils étaient détériorés et, entre -10 % et 10 %, il n'y avait pas d'impact sur la compréhension du VSB, on retrouvait : 15 patients avec une amélioration (68 %), 5 patients sans modification (23 %) et 2 patients détériorés par le VSB (9 %).

L'ensemble de ces réponses était résumé dans le tableau 18 et représenté par les graphiques 33 et 34.

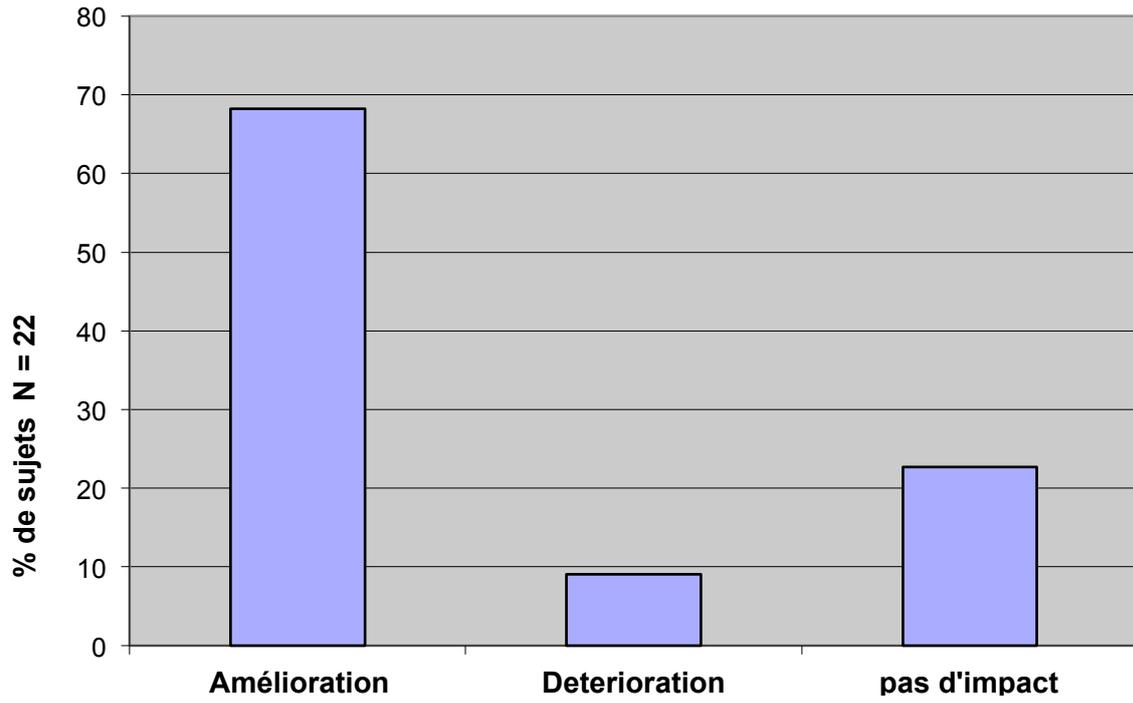
	VSB-off		VSB-on		Différence	Ecart-type	p
	Moyenne	Ecart-type	Moyenne	Ecart-type			
<b>EC scale</b>	<b>59 %</b>	26 %	<b>34 %</b>	19 %	<b>25 %</b>	34 %	0,005
<b>BN scale</b>	<b>79 %</b>	16 %	<b>53 %</b>	20 %	<b>26 %</b>	24 %	<0,0001
<b>RV scale</b>	<b>75 %</b>	17 %	<b>48 %</b>	21 %	<b>27 %</b>	23 %	<0,0001
<b>AV scale</b>	<b>15 %</b>	17 %	<b>39 %</b>	24 %	<b>-24 %</b>	29 %	0,002
<b>Combinaison EC+BN+RV</b>	<b>71 %</b>	18 %	<b>45 %</b>	17 %	<b>26 %</b>	24 %	0,001

**p** : valeur donnée par le test de Wilcoxon signé pour des échantillons appariés.  
Risque  $\alpha$  fixé à 0,05. Les valeurs dépassant le seuil sont notées en rouge.

Tableau 18 : Résultats moyens par items du questionnaire APHAB et comparaisons VSB-off et VSB-on.



Graphique 33 : Impact moyen du VSB sur les items du questionnaire APHAB.



Graphique 34 : Impact du VSB sur les items de compréhension du questionnaire APHAB.

#### IV. 3. Confrontation des résultats des questionnaires avec l'étude des dossiers et analyse des sous-groupes.

Si on reprenait les données des dossiers des 28 patients ayant répondu au questionnaire, on retrouvait la même proportion de surdités de perception et de surdités mixtes dans les sous-groupes de patients utilisant le VSB, n'utilisant pas le VSB, et dans l'ensemble de la série de patients. Sur les 19 patients utilisant le VSB, il y avait 15 surdités de perception (79 %) et 4 surdités mixtes (11 %), et sur les 9 patients n'utilisant plus le VSB, il y avait 7 surdités de perception (78 %) et 2 surdités mixtes (12 %). Au total, 68 % des patients atteints de surdités de perception utilisaient le VSB (en permanence dans 93% des cas), et 67 % des patients atteints de surdités mixtes utilisaient le VSB (en permanence dans 50 % des cas).

Le motif d'implantation « médical », c'est à dire recueilli dans les dossiers et non dans les questionnaires, chez les 7 patients qui n'avaient pas eu d'audioprothèse avant la mise en place du VSB, était :

- des problèmes cutanés du méat auditif externe dans 2 cas,
- une demande esthétique dans 1 cas,
- non-clairement indiqué dans les dossiers dans 4 cas.

Ces 4 derniers patients avaient répondu dans le questionnaire à la question sur le motif du VSB :

- 2 patients disaient avoir été intéressés par son caractère innovant utilisant encore le VSB,
- 1 patient était motivé par des raisons esthétiques,
- le motif n'était pas évident pour le patient restant.

Pour les 19 patients qui utilisaient encore le VSB, le motif d'implantation dans les dossiers était :

- un gain insuffisant des audioprothèses dans 8 cas (42 %),
- une intolérance aux audioprothèses dans 8 cas (42 %),
- une demande esthétique dans 2 cas (11 %),
- non-évident dans le dossier dans 1 cas (5 %).

5 patients n'étaient pas appareillés avant l'implantation et l'indication de l'implantation était :

- une pathologie du méat auditif externe dans 2 cas (40 %),
- une demande esthétique dans 1 cas (20 %),
- le motif n'était pas retrouvé dans 1 cas (20 %),
- un gain insuffisant des audioprothèses dans 1 cas (20 %).

Pour les 9 patients qui n'utilisaient plus le VSB, le motif d'implantation dans les dossiers était :

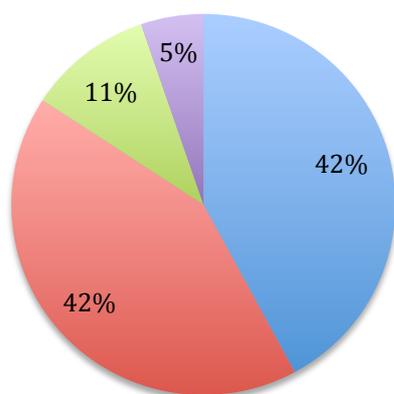
- un gain insuffisant des audioprothèses dans 5 cas (56 %),
- une intolérance aux audioprothèses dans 1 cas (11 %),
- une demande esthétique dans 1 cas (11 %),
- non-évident dans le dossier dans 2 cas (22 %).

Après l'abandon du VSB, 3 patients (33 %) n'avaient plus eu d'autre aide auditive. Parmi ces patients, le motif d'implantation était :

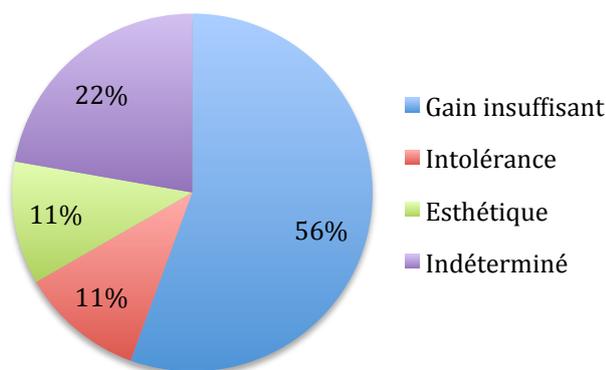
- un gain insuffisant des audioprothèses dans 1 cas,
- une demande esthétique dans 1 cas,
- une pathologie du méat auditif externe dans 1 cas.

Les motifs d'implantations dans les groupes de patients utilisant et n'utilisant plus le VSB étaient représentés par le graphique 35.

### Utilisation du VSB



### Abandon du VSB



Graphique 35 : Motif d'implantation dans le sous-groupe des patients utilisant le VSB et le sous-groupe des patients n'utilisant plus le VSB dans les dossiers.

Parmi les patients utilisant le VSB, les 6 patients qui jugeaient l'apport du VSB « excellent » présentaient tous une surdité de perception. Les 9 patients jugeant l'apport du VSB « bon » se divisaient en 6 surdités de perception et 3 surdités mixtes. Les 3 patients jugeant l'apport du VSB « moyen » se divisaient en 2 surdités de perception et 1 surdité mixte. Le patient qui jugeait l'apport du VSB « mauvais » avait une surdité de perception.

Au total, 80 % des patients atteints de surdités de perception étaient satisfaits du VSB et 75 % des patients atteints de surdités mixtes étaient satisfaits du VSB. Les effectifs des réponses à la question du bénéfice du VSB en fonction du type de surdité étaient récapitulés dans le tableau 19.

A la question de la meilleure aide auditive, il y avait 89 % de surdités de perception et 11 % de surdités mixtes parmi les 9 patients préférant le VSB, et 71 % de surdités de perception et 29 % de surdités mixtes parmi les 7 patients préférant l'audioprothèse.

Au total, la meilleure aide auditive était le VSB pour 62 % des patients atteints de surdités de perception et pour 33 % des patients atteints de surdités mixtes. Les effectifs des réponses à la question de la meilleure aide auditive en fonction du type de surdité étaient récapitulés dans le tableau 20.

		Type de surdité		
		Surdités neurosensorielles	Surdités mixtes	Total
Bénéfice subjectif du VSB	Excellent	6 (32 %)	0 (0 %)	6 (32 %)
	Bon	6 (32 %)	3 (16 %)	9 (48 %)
	Moyen	2 (10 %)	1 (5 %)	3 (15 %)
	Mauvais	1 (5 %)	0 (0 %)	1 (5 %)
	Nul	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
	Total	15 (79 %)	4 (21 %)	19 (100 %)

Tableau 19 : Récapitulatif des réponses sur le bénéfice subjectif du VSB en fonction du type de surdité.

		Type de surdité		
		Surdités neurosensorielles	Surdités mixtes	Total
Meilleure aide auditive	VSB	8 (50 %)	1 (6 %)	9 (56 %)
	Audioprothèse	5 (31 %)	2 (13 %)	7 (44 %)
	Total	13 (81 %)	3 (19 %)	16 (100 %)

Tableau 20 : Récapitulatif des réponses sur la meilleure aide auditive en fonction du type de surdité.

Chez les 19 patients utilisant le VSB, 7 patients (37 %) avaient signalé des incidents au cours du suivi. En effet, 6 patients (32 %) se plaignaient d'un gain insuffisant du VSB. Pour ces patients, la prise en charge avait été la suivante :

- 4 patients (21 %) avaient bénéficié d'une audioprothèse controlatérale et avaient considéré par la suite l'audioprothèse comme la meilleure aide auditive,
- 2 patients (11 %) avaient été repris chirurgicalement pour tenter d'améliorer le couplage du transducteur et considéraient que la meilleure aide auditive était l'audioprothèse pour laquelle ils avaient opté par la suite.
- Le dernier patient avait été repris chirurgicalement pour une panne de la VORP et considérait, après remplacement de celle-ci, que la meilleure aide auditive était le VSB.

Chez les 9 patients qui n'utilisaient plus le VSB, 7 patients (78 %) avaient signalé des incidents lors du suivi. Il s'agissait :

- d'un gain insuffisant dans 6 cas (67 %),
- de douleurs justifiant une explantation dans 1 cas (11 %).

Au total, sur l'ensemble des 43 implant VSB, 7 pannes (16 %) avaient été signalées, dont 2 (4,7 %) concernaient la VORP et 5 (11,6 %) concernaient le processeur externe qui pouvait être simplement remplacé. Ces dernières étaient souvent en relation avec des chutes répétées du processeur. En effet, 4 patients (14 %) se plaignaient de la faiblesse du système d'accroche du processeur dans les questionnaires.

Dans cette série, on dénombrait 6 reprises chirurgicales (14 %) pour raisons fonctionnelles, dont 3 (7 %) pour améliorer le couplage du transducteur et 3 (7 %) pour une explantation avec le remplacement de la VORP sur panne dans 1 cas.

Il était intéressant de calculer les gains en audiométrie tonale et vocale du VSB afin d'évaluer s'il existait des différences, lors du suivi, entre le sous-groupe de patients utilisant le VSB, le sous-groupe de patients n'utilisant plus le VSB et parmi ces derniers, le sous-groupe de ceux n'utilisant plus le VSB pour le motif de gain insuffisant.

Les gains étaient quasi-identiques entre les 3 sous-groupes en audiométrie tonale (tableau 21). En revanche, il existait des différences entre les 3 sous-groupes sur les gains audiométriques vocaux : le gain était plus important dans le groupe de patients utilisant le VSB que dans le groupe de patients n'utilisant plus le VSB, et à fortiori, que dans le groupe n'utilisant plus le VSB pour le motif de gain insuffisant. Cependant, ces différences n'étaient pas statistiquement significatives (tableau 22). Les différences de gain étaient majorées par la présence, dans les données de la consultation postopératoire et de la consultation au maximum de suivi, au sein du groupe de patients n'utilisant plus le VSB, d'un patient dont le seuil d'intelligibilité était passé de 55 dB en préopératoire à une intelligibilité inférieure à 50 % avec le VSB pour toutes les intensités sonores testées, soit une perte calculée de -75 dB. Étonnamment, le résultat du questionnaire APHAB pour ce patient ne montrait aucun effet négatif de l'implant sur les items de compréhension avec une différence VSB-off et VSB-on de 0 %, mais une majoration de 88 % de la gêne occasionnée par les bruits désagréables. Ce patient n'avait été revu qu'une seule fois en postopératoire.

		Patients utilisant le VSB	Patients n'utilisant plus le VSB	Patients n'utilisant plus le VSB pour le motif de gain insuffisant
Postopératoire	Nombre de patients	19	9	5
	Moyenne (p)	30,0	28,2 (0,604)	31,5 (0,992)
	Ecart-type	17,3	19,5	26,4
Suivi à 2 ans	Nombre de patients	11	3	2
	Moyenne (p)	31,9	22,1 (0,225)	23,1 (0,564)
	Ecart-type	13,8	8,3	11,5
Recul maximum du suivi	Nombre de patients	19	9	5
	Moyenne (p)	30,4	27,2 (0,375)	30,8 (0,885)
	Ecart-type	12,3	16,0	20,1

p : valeur donnée par le test de Mann-Whitney.

Risque  $\alpha$  fixé à 0,05. Les valeurs dépassant le seuil sont notées en rouge.

Tableau 21 : Comparaisons des gains moyens (dB HL) en audiométrie tonale du groupe de patients utilisant le VSB avec les groupes de patients n'utilisant plus le VSB et n'utilisant plus le VSB pour le motif de gain insuffisant.

		Patients utilisant le VSB	Patients n'utilisant plus le VSB	Patients n'utilisant plus le VSB pour le motif de gain insuffisant
Postopératoire	Nombre de patients	19	9	5
	Moyenne (p)	19,4	1,7 (0,110)	-8,0 (0,071)
	Ecart-type	18,7	29,7	38,2
Suivi à 2 ans	Nombre de patients	11	3	2
	Moyenne (p)	15,0	11,7 (0,786)	7,5 (1,000)
	Ecart-type	25,3	7,6	3,5
Recul maximum du suivi	Nombre de patients	19	9	5
	Moyenne (p)	20,2	6,7 (0,543)	-5,0 (0,115)
	Ecart-type	17,1	33,0	41,4

p : valeur donnée par le test de Mann-Whitney.

Risque  $\alpha$  fixé à 0,05. Les valeurs dépassant le seuil sont notées en rouge.

Tableau 22 : Comparaisons des gains moyens (dB HL) en audiométrie vocale du groupe de patients utilisant le VSB avec les groupes de patients n'utilisant plus le VSB et n'utilisant plus le VSB pour le motif de gain insuffisant.

L'un des patients implantés bilatéralement avait été, hélas, perdu de vue. Il s'agissait de la patiente pour laquelle la voie de mise en place du transducteur était transcanalaire des 2 côtés. L'autre patient présentait des gains en audiométrie tonale, du premier côté implanté et du second côté implanté, respectivement de 28,8 dB et 33,8 dB, et des gains en audiométrie vocale de 15 dB des 2 côtés. Il continuait à utiliser les deux VSB et jugeait leur apport « excellent » en dépit de quelques bruits parasites d'un côté.

Parmi les 5 patients atteints d'otospongiose, 2 avaient été perdus de vue et n'avaient pas répondu aux questionnaires. Ces 2 derniers patients avaient été préalablement opérés avec une stapédotomie. Chez le premier patient, le transducteur avait été fixé sur un cup-piston et ce patient s'était plaint de vertiges positionnels les jours suivants l'intervention. Chez le deuxième patient, le transducteur avait été fixé sur la boucle du piston. Les trois patients restants avaient un recul de suivi de 16, 27 et 12 mois avec un gain moyen, respectivement, de 33,8 dB en tonale et de 30 dB en vocale, de 20 dB en tonale et de 20 dB en vocale, et de 12 dB en tonale et de 0 dB en vocale. Le deuxième patient avait été préalablement opéré et le transducteur fixé sur la boucle du piston. Ce patient avait demandé à être explanté en raison d'un gain insuffisant. Le troisième patient n'avait pas eu de chirurgie stapédienne et n'utilisait plus le VSB. En définitive, seul le premier patient (20 %) utilisait encore le VSB et considérait son apport comme « bon » malgré deux pannes du processeur externe.

Deux patients avaient été opérés dans un contexte de séquelles d'otites chroniques. Le premier patient, dont le transducteur avait été implanté sur la branche descendante de l'incus, avait été suivi avec un recul de 8 mois. Son gain audiométrique était de 36,3 dB en moyenne audiométrique tonale et de 25 dB sur le seuil d'intelligibilité vocale. Ce patient utilisait toujours le VSB et jugeait l'apport de l'implant « moyen », mais serait prêt à recommencer l'expérience du VSB. Le deuxième patient, dont le transducteur avait été implanté sur la fenêtre de la cochlée, n'avait été revu qu'une fois en postopératoire. Le gain audiométrique était de 32,5 dB en moyenne audiométrique tonale et de 45 dB sur le seuil d'intelligibilité vocale. Il n'avait pas répondu aux questionnaires.

La patiente qui présentait au scanner une déhiscence bilatérale des canaux semi-circulaires supérieurs avait été suivie pendant 34 mois. Les acouphènes, signalés en préopératoire, avaient disparu lors du suivi et elle n'avait présenté aucun vertige. Le gain audiométrique était de 33,8 dB en moyenne audiométrique tonale et de 25 dB sur le seuil d'intelligibilité vocale. Elle n'avait pas répondu aux questionnaires.

Concernant l'âge des patients opérés, on pouvait comparer les résultats audiométriques des 28 patients (70 %) d'âge inférieur ou égal à 60 ans et des 12 patients (30 %) d'âge supérieur à 60 ans. Les gains moyens en audiométrie tonale étaient, respectivement, de 29,1 dB (écart-type +/- 13,2 dB) et de 24,4 dB (écart-type +/- 9,5 dB), sans différence significative entre les 2 groupes ( $p=0,433$ ). Les gains sur le seuil d'intelligibilité étaient, respectivement, de 16,3 dB (écart-type +/- 24,3 dB) et de 11,6 dB (écart-type +/- 8,3 dB), sans différence significative entre les 2 groupes ( $p=0,227$ ).

19 patients (68 %) d'âge inférieur ou égal à 60 ans avaient répondu aux questionnaires : 8 patients (42 %) n'utilisaient plus le VSB et 11 patients (58 %) l'utilisaient. Parmi ces derniers, l'apport du VSB était jugé « excellent » dans 3 cas (27 %), « bon » dans 6 cas (55 %), et « moyen » dans 2 cas (18 %), soit une satisfaction globale de 82 % chez ces patients et de 47 % en tenant compte des patients n'utilisant plus le VSB. Tous les patients utilisant le VSB (91 %) étaient prêts à recommencer l'expérience du VSB sauf un, soit 53 % de patients de moins de 60 ans prêts à recommencer.

9 patients (32 %) de plus de 60 ans avaient répondu aux questionnaires : 1 patient (11 %) n'utilisait plus le VSB et 8 patients (89 %) l'utilisaient. Parmi ces derniers, l'apport du VSB était jugé « excellent » dans 3 cas (38 %), « bon » dans 3 cas (38 %), « moyen » dans 1 cas (12 %), et « mauvais » dans 1 cas (12 %) ; soit une satisfaction globale de 76 % chez ces patients et de 67 % en tenant compte des patients n'utilisant plus le VSB. 6 patients (75 %) étaient prêts à recommencer l'expérience du VSB et 2 patients (25 %) ne l'étaient pas chez les utilisateurs du VSB, soit 67 % de patients de plus de 60 ans prêts à recommencer.

## V. DISCUSSION

Nous avons choisi, dans cette étude rétrospective, le résultat de la consultation à 2 ans postopératoires comme repère, car il était présent dans plus de la moitié des dossiers. Toutefois, une des limites de ce travail provenait de la quantité de patients perdus de vue : 20 patients (49 %) avaient été perdus de vue avant 2 ans de suivi. Ce problème avait déjà été mis en évidence sur une étude à long terme avec un recul moyen de 87 mois par Luetje et al.<sup>28</sup> Dans cette étude américaine, les auteurs déploraient 39 % de perdus de vue. Les hypothèses soulevées, pour expliquer ce manque de suivi, étaient l'éloignement géographique des patients du fait de la rareté des centres pratiquant ce type de chirurgie, et le manque d'audiologistes compétents pour le réglage du VSB qui pouvait conduire à son abandon par le patient.

Cependant, avec un recul moyen de suivi de 33 mois, 22 patients ayant bénéficié d'une consultation à 2 ans postopératoires, et des réponses aux questionnaires avec un recul de 79 mois, nous pouvions obtenir des résultats intéressants sur la tolérance et l'efficacité du VSB.

### V. 1. Tolérance du VSB.

#### V. 1. a. Complications postopératoires et symptômes signalés par les patients au cours du suivi :

Les suites opératoires de la mise en place du VSB sont simples dans leur grande majorité. Cette intervention est peu douloureuse et sa principale complication était la survenue d'une collection dans 4,6 % des cas nécessitant un drainage. La même proportion de reprise chirurgicale pour drainage est décrite dans la littérature<sup>29</sup>. Deux patients (4,6 %) s'étaient plaints de vertiges dans les suites immédiates, dont un dans un contexte d'otospongiose préalablement opérée avec un piston. Des cas similaires de vertiges après implantation du VSB avaient été décrits, dans 3,4 % des cas chez des patients porteurs d'une otospongiose avec un piston, par Bernardeschi et al.<sup>30</sup> L'intervention n'avait entraîné aucune paralysie faciale dans notre série de patients. Cette complication est heureusement très rare avec 0,02 % de paralysies faciales transitoires décrites dans la littérature<sup>7</sup>.

Les symptômes, les plus fréquemment décrits au cours du suivi après implantation, sont : une sensation de plénitude d'oreille, une dysgueusie, des vertiges, des céphalées et des acouphènes<sup>7</sup>. Mosnier et al.<sup>31</sup> rapportaient 21 % de sensation de plénitude d'oreille, 8 % de dysgueusie et 12 % d'autres problèmes mineurs.

Dans notre étude, la proportion de 60 % de patients n'ayant aucune plainte restait stable au cours du suivi. Nous avons une dysgueusie postopératoire transitoire dans 7,5 % des cas, probablement liée à une lésion réversible de la corde du tympan. Fisch et al.<sup>32</sup> retrouvaient 14,9 % de dysgueusies dans les suites opératoires immédiates et 4,2 % sur le long terme. La proportion de patients douloureux restait stable, autour de 12 % lors du suivi. Les phénomènes d'irritation cutanée en regard de l'aimant devenaient plus fréquents au cours du temps en passant de 2,5 % en postopératoire à 7,5 % au maximum de recul du suivi. Cette proportion était supérieure à celle de 1 % à court terme présente dans la littérature<sup>7</sup>. Nous retrouvons une légère majoration de 5 % à 7,5 % de la fréquence des acouphènes « de novo », similaires aux 2,1 % à 10 % décrits dans la littérature<sup>29, 32</sup>. La proportion d'hyperacousies restait stable lors du suivi et la proportion de bruits parasites se majorait de 5 % en postopératoire à 10 % au maximum de recul du suivi. Les vertiges qui avaient été signalés en postopératoire immédiat avaient disparu, mais au maximum de recul du suivi, 2

autres patients (5 %) signalaient des vertiges. Aucun cas d'extrusion ou d'infection chronique du matériel implanté n'était présent dans notre série de patients.

Enfin, 2 patients s'étaient plaints de la contre-indication à l'IRM que représente le VSB. Todt et al.<sup>33</sup> avaient réalisé une étude anatomique pour évaluer les effets de l'IRM avec un champ magnétique de 1,5 Tesla sur la VORP. L'étude n'avait montré aucun effet de démagnétisation de l'aimant, mais, en revanche, 28 % de cas de modification de la position du FMT pouvant retentir sur le couplage et le gain. Ces déplacements du matériel implanté ne semblaient en aucun cas dommageables aux éléments de l'oreille moyenne ou à l'oreille interne, et une intervention pouvait être réalisée sous anesthésie locale, afin de corriger le déplacement et le couplage. La présence du VSB serait donc une contre-indication relative à l'IRM et n'empêcherait pas sa réalisation dans un contexte d'urgence ou d'impératif diagnostique.

Notre étude confirme, comme les précédentes publications, la très bonne tolérance de l'organisme des patients à la présence du matériel étranger que représente la VORP. La principale difficulté de la chirurgie est la réalisation d'une tympanotomie postérieure suffisamment large pour permettre la mise en place du transducteur, c'est pourquoi les dysgueusies liées à des lésions de la corde du tympan sont assez fréquentes. Dans certains cas, la section de la corde du tympan peut être nécessaire et la dysgueusie est généralement définitive. Les autres symptômes sont communs à la plupart des interventions otologiques, mais leurs fréquences, tout type confondu de chirurgie, ne sont pas clairement établies, de sorte qu'il est difficile de savoir si la chirurgie des implants d'oreille moyenne est plus ou moins pourvoyeuse de symptômes.

#### V. 1. b. Tolérance audiométrique du VSB :

Les publications sont très controversées sur l'impact audiométrique du VSB sur l'audition résiduelle. On peut se poser la question de l'effet de la présence du transducteur dans l'oreille moyenne et de sa fixation sur la chaîne ossiculaire. Needham et al.<sup>9</sup> avaient réalisé une étude anatomique sur l'effet de la fixation du transducteur sur la chaîne ossiculaire. Ils retrouvaient un effet négatif pour les fréquences supérieures à 1000 Hz, avec un maximum à 4000 Hz. Cet effet diminuait lorsque la fixation du transducteur se rapprochait de l'articulation incudo-stapédienne.

La plupart des études réalisées avec des reculs inférieurs à 1 an retrouvaient des pertes audiométriques tonales moyennes de 1,6 à 3,9 dB non-significatives<sup>32, 34-38</sup> ou aucune perte audiométrique tonale moyenne<sup>30</sup>. Cependant dans cette dernière étude, il s'agissait de surdités mixtes et le traitement comportait une ossiculoplastie dans le même temps que la mise en place du VSB. Par conséquent, on notait même une amélioration de la conduction aérienne sans activation du VSB liée à l'ossiculoplastie. La conduction osseuse n'était pas modifiée.

Sur des études sur le plus long terme, qui comparaient souvent l'évolution de l'audition du côté implanté à celle de l'autre côté, avec un recul moyen de 16 mois à 72 mois, on retrouvait, en général, des pertes audiométriques tonales moyennes inférieures à 5 dB, non significatives<sup>31, 39, 40</sup>. Toutefois une étude réalisée par Schmuziger et al.<sup>29</sup>, avec un recul moyen de 42 mois, retrouvait une perte audiométrique tonale moyenne significative de 8 dB.

Aucune étude ne retrouvait de perte significative sur les seuils en audiométrie vocale avec un recul de 3 mois à 72 mois<sup>31, 41, 42</sup>.

Suivant les études, le seuil de 5 dB ou 10 dB avait été choisi pour considérer la dégradation audiométrique comme significative.

L'étude de Fisch et al.<sup>32</sup> retrouvait une dégradation tonale de plus de 10 dB pour 12 % des patients, avec un recul de 3 mois. Cette dégradation était maximale pour les fréquences 250-500 et 4000-8000 Hz.

L'étude de Snik et al.<sup>34</sup> retrouvait également une dégradation tonale de 4,5 dB à 500 Hz, et de 2,9 dB à 2000 Hz, avec un recul de 6 mois.

Dans l'étude de Fraysse et al.<sup>35</sup>, la dégradation tonale moyenne était de 2,5 dB et 24 % des patients avaient une dégradation tonale de plus de 5 dB, avec un recul de 11 mois.

L'étude de phase III de Luetje et al.<sup>36</sup> retrouvait une dégradation tonale moyenne de 2,7 dB, et 4 % des patients avaient une dégradation tonale supérieure à 10 dB sur les fréquences 500, 1000, et 2000 Hz, avec un recul de 3 mois.

Ce résultat était comparable dans l'étude de Sterkers et al.<sup>37</sup> avec une dégradation tonale moyenne de 1,6 dB, et 5 % de dégradation tonale supérieure à 10 dB, avec un recul de 3 mois.

L'étude de Vincent et al.<sup>39</sup> retrouvait une dégradation tonale significative seulement sur les fréquences 500 Hz et 4000 Hz, avec un recul de 16 mois. Cependant, cette dégradation tonale n'était significative par rapport à l'oreille controlatérale que pour la fréquence 500 Hz. Dans cette étude, 18 % des patients présentaient une dégradation tonale supérieure à 5 dB.

La seule étude qui retrouvait une dégradation tonale significative était celle de Schmuziger et al.<sup>29</sup> qui retrouvait une dégradation tonale significative de 8 dB du côté opéré, et une dégradation tonale non significative de 2,6 dB de l'autre côté.

La symétrie de la perte auditive était retrouvée dans d'autres études. Notamment celle de Mosnier et al.<sup>31</sup> qui retrouvait une dégradation tonale symétrique du côté implanté et du côté controlatéral, non évolutive sur le recul de 72 mois. L'étude de Truy et al.<sup>41</sup> retrouvait également une dégradation vocale inférieure à 5 dB, symétrique des 2 côtés avec un recul moyen de 3 mois.

Les causes invoquées, pour expliquer la dégradation auditive dans les suites de l'implantation, étaient :

- Un traumatisme cochléaire lié au geste chirurgical<sup>39, 43</sup>, mais qui semblait régresser à moyen terme pour les hautes fréquences<sup>43</sup>.
- La possibilité d'apparition d'une fibrose ou de remaniements ossiculaires post-chirurgicaux pour les basses fréquences<sup>39, 43</sup>.
- Un alourdissement de la chaîne ossiculaire pour les basses fréquences<sup>39</sup>.
- L'évolution naturelle de la surdité, notamment pour les hautes fréquences<sup>39</sup>.

Aucune influence de l'implantation n'était retrouvée sur la présence du réflexe stapédien et la tympanométrie<sup>32, 36</sup>.

Dans notre étude, nous n'avions pas pris en compte les résultats audiométriques de l'oreille controlatérale lors du suivi, de sorte qu'il est difficile de distinguer la part de dégradation audiométrique liée à l'implantation et celle liée à l'évolution naturelle de la surdité.

En conduction aérienne, nous retrouvions une dégradation de 4,1 dB, 6,6 dB, et 7,2 dB à 7 mois, 23 mois, et 33 mois de recul postopératoire respectivement. La perte auditive était particulièrement marquée sur les fréquences 500-1000 Hz et 4000 Hz, avec une progression plus marquée au cours du suivi sur cette dernière fréquence.

Les différences de seuil en conduction osseuse et les différences de Rinne n'étaient généralement pas significatives, possiblement en raison de l'effectif moindre de sujets testés en conduction osseuse lors du suivi. Toutefois, on notait plutôt une tendance à l'amélioration à 500 Hz et une dégradation plus importante à 4000 Hz en conduction osseuse, alors que l'augmentation du Rinne était significative à 500-1000 Hz, et faible de manière non significative à 4000 Hz.

Ces résultats tendent à montrer que les modifications à 4000 Hz sont davantage neurosensorielles et correspondent vraisemblablement à l'évolution naturelle de la surdité. En revanche à 500-1000 Hz, il s'agirait plutôt d'une origine transmissionnelle, plus directement imputable au VSB. Cependant, on ne peut conclure s'il s'agit d'un phénomène lié à des remaniements ossiculaires, à une fibrose autour des osselets, ou à l'alourdissement de la chaîne ossiculaire. En effet, cette dernière hypothèse serait en contradiction avec les conclusions de Needham et al.<sup>9</sup> sur les fréquences concernées par l'alourdissement de la chaîne ossiculaire.

En audiométrie tonale, 43 %, 45 % et 50 % des patients présentaient une dégradation moyenne supérieure à 5dB, et 15 %, 18 % et 22,5 % des patients présentaient une dégradation moyenne supérieure à 10 dB, avec des reculs respectifs de 7 mois, 23 mois, et 33 mois. En audiométrie tonale, 25 %, 36 % et 40 % des patients présentaient une dégradation des seuils d'intelligibilité supérieure à 5 dB, et 12,5 %, 9 % et 22,5 % des patients présentaient une dégradation des seuils d'intelligibilité supérieure à 10 dB, avec des reculs respectifs de 7 mois, 23 mois et 33 mois.

Les résultats comparés des différentes études étaient résumés dans le tableau 23.

Au total, on peut conclure, de notre étude, que la présence du VSB a un impact légèrement négatif sur l'audition résiduelle, mais cet effet est minime et probablement non significatif en comparaison de la dégradation auditive liée à l'évolution naturelle de la surdité. La tolérance audiométrique du VSB est donc globalement bonne.

Année de publication	Auteurs	Méthodologie	Nombre de patients	Recul moyen en mois	Perte tonale (significativité)	Perte vocale (significativité)	% de patients avec perte tonale (seuil significativité)
2001	Fisch et al. <sup>32</sup>	Prospective multicentrique	47	3	3,3 dB (non)	-	12 % (10 dB)
2001	Snik et al. <sup>34</sup>	Rétrospective multicentrique	63	6	- (non)	-	-
2001	Fraysse et al. <sup>35</sup>	Rétrospective multicentrique	25	11	2,5dB (non)	-	24 % (5 dB)
2002	Luetje et al. <sup>36</sup>	Prospective multicentrique	53	3	2,7 dB (non)	-	4 % (5 dB)
2003	Sterkers et al. <sup>37</sup>	Rétrospective multicentrique	125	3	1,6 dB (non)	-	5 % (10 dB)
2004	Vincent et al. <sup>39</sup>	Prospective monocentrique	39	16	- (oui)	-	18 % (5dB)
2005	Saliba et al. <sup>40</sup>	Prospective monocentrique	8	24	<5 dB (non)	-	-
2006	Schmuziger et al. <sup>29</sup>	Rétrospectives monocentrique	20	42	8 dB (oui)	-	-
2008	Mosnier et al. <sup>31</sup>	Rétrospective multicentrique	100	72	- (non)	- (non)	-
2008	Truy et al. <sup>41</sup>	Prospective monocentrique	6	3	-	<5 dB (non)	-
2010	Pok et al. <sup>38</sup>	Rétrospective monocentrique	54	3	3,9 dB (-)	- (non)	31 % (5 dB)
2010	Baumgartner et al. <sup>42</sup>	Rétrospective multicentrique	12	3	-	- (non)	-
2011	Bernardeschi et al. <sup>30</sup>	Rétrospective monocentrique	25	3	- (non)	-	-
2011	Notre étude	Rétrospective monocentrique	40	33	7,2 (oui)	7,3 (oui)	50 % (5 dB) 22,5 % (10 dB)

Tableau 23 : Comparaison des publications étudiant l'impact audiométrique du VSB sur l'audition résiduelle.

## V. 2. Efficacité du VSB.

### V. 2. a. Fiabilité du VSB :

Le VSB avait connu à ses débuts des pannes relativement fréquentes liées à une défaillance de la première génération de VORP. La fréquence de ces pannes était de l'ordre de 13,5 %. Ce problème avait été résolu, à partir de juillet 1999, avec la deuxième génération de VORP, dont la fréquence des pannes est estimée à 0,3 % par Med-El<sup>7</sup>. En effet, Sterkers et al.<sup>37</sup> rapportaient 4 % de pannes chez les patients implantés avant juillet 1999. Luetje et al.<sup>28</sup> signalaient 11,7 % d'explantations pour remplacement de la VORP. Dans notre série, nous avons 4,7 % de VORP défectueuses, mais elles avaient été toutes implantées après juillet 1999.

Les autres pannes, qui ne sont pas décrites dans la littérature, sont celles du processeur externe qui survenaient dans 11,6 % des cas dans notre série. Ces pannes semblent surtout liées à des chutes, en rapport avec une aimantation insuffisante d'après certains patients. Cependant, le renforcement de cette aimantation risque d'exposer à davantage de phénomènes d'irritation cutanée.

La fréquence des reprises chirurgicales pour raisons fonctionnelles, de 14 % dans notre série, est comparable à celle des autres études : 4,6 % pour Labassi et al.<sup>7</sup>, 15 % pour Schmuziger et al.<sup>29</sup>, 15 % pour Mosnier et al.<sup>31</sup> et 14 % pour Bernardeschi et al.<sup>30</sup> Il s'agit de problèmes de couplage du transducteur dans plus de la moitié des cas. Un couplage insuffisant diminue le gain du VSB notamment pour les hautes fréquences<sup>43</sup>. Les interventions visant à améliorer le couplage du transducteur sont souvent réalisables sous anesthésie locale, avec un abord de la caisse du tympan par voie transcanalaire<sup>7</sup>. Elles avaient été pratiquées dans 6 % des cas dans la série de Mosnier et al.<sup>31</sup>, dans 8 % des cas dans la série de Baumgartner et al.<sup>42</sup>, dans 7 % des cas dans la série de Bernardeschi et al.<sup>30</sup>, et dans 7 % des cas dans notre série.

### V. 2. b. Résultats audiométriques :

#### - Gain audiométrique :

Pour calculer le gain audiométrique exact en audiométrie tonale et vocale, il aurait fallu réaliser un test en champ libre VSB activé avec l'autre oreille oblitérée par une protection auditive, et un test en champ libre sans activation du VSB avec l'autre oreille toujours oblitérée par une protection auditive. Le gain audiométrique aurait été calculé par la soustraction de ces deux mesures. Cette manière de procéder avait été utilisée dans la plupart des études sur le gain audiométrique du VSB.

Dans notre étude, les données concernant le test audiométrique sans activation du VSB, en champ libre, étaient manquantes dans la majorité des dossiers, ce qui ne permettait pas de réaliser de comparaison sur l'ensemble de la série. C'est pourquoi le gain audiométrique était estimé par la soustraction entre les seuils en conduction aérienne au casque et les seuils en champ libre VSB activé avec occlusion de l'autre oreille. Il s'agit donc d'une valeur approximative du gain audiométrique du VSB. Néanmoins, les appareils d'audiométrie étant calibrés pour que l'énergie sonore atteignant le méat auditif externe soit la même lorsqu'on utilise le casque ou un haut-parleur situé à 1 m du sujet, la valeur calculée est proche de celle obtenue avec les deux tests en champ libre.

Toutes les études retrouvaient un gain significatif en audiométrie tonale et vocale. Dans ces études, le calcul de gain était effectué entre de test postopératoire avec et sans activation du VSB, et donc ne tenait pas compte de la dégradation audiométrique éventuelle en postopératoire. Pour les surdités neurosensorielles, le gain en audiométrie tonale était compris entre 18 dB<sup>40</sup> et 48,2 dB<sup>44</sup>, et le gain en audiométrie vocale, entre 12 dB<sup>35</sup> et 40 dB<sup>7</sup>. Pour les surdités mixtes, le gain en audiométrie tonale était compris entre 20 dB<sup>42</sup> et 45,5 dB<sup>45</sup>, cette dernière étude portant sur les aplasies majeures de l'oreille, et le gain en audiométrie vocale, entre 17 dB<sup>42</sup> et 41 dB<sup>46</sup>. Il s'agissait des gains apportés par le VSB, et non par l'ossiculoplastie éventuellement associée dans le même temps opératoire. Le maximum de gain du VSB était centré sur la fréquence 2000 Hz dans la plupart des études à l'exception de celle de Pok et al.<sup>38</sup> qui retrouvait un gain maximal à 4000 Hz.

Dans notre étude, les valeurs de gain étaient comparables avec un recul de 33 mois : de 27 dB en audiométrie tonale et de 11 dB en audiométrie vocale pour les surdités neurosensorielles, et de 31 dB en audiométrie tonale et de 27 dB en audiométrie vocale pour les surdités mixtes. Le maximum du gain en audiométrie tonale était pour la fréquence 2000 Hz.

Une des explications aux différences de gains rapportées par ces études peut provenir de la génération de processeur externe. Jusqu'en 1999, il s'agissait de processeurs analogiques à 2 canaux appelés audioprocresseurs « 302 » ou « Vibrant P ». Puis étaient apparus des processeurs digitaux à 3 canaux appelés audioprocresseurs « 304 » ou « Vibrant D ». A partir de 2001, la dernière génération de processeurs digitaux, nommés audioprocresseurs « Signia » (Siemens, Erlangen, Germany), comprenant 8 canaux, avait équipé le VSB « 404 ». Les études de Snik et al.<sup>34</sup>, de Fraysse et al.<sup>35</sup> et de Luetje et al.<sup>36</sup> avaient bien mis en évidence un gain supérieur avec la première génération d'audioprocresseurs digitaux par rapport aux audioprocresseurs analogiques, notamment pour les hautes fréquences. Plus récemment, Todt et al.<sup>47</sup> avaient montré de meilleurs résultats avec l'audioprocresseur "Signa" par rapport aux premières générations d'audioprocresseurs digitaux.

Dans notre étude, le type d'audioprocresseur n'avait pas été recueilli et donc, il s'agissait du gain global, toutes générations d'audioprocresseurs confondues.

La disparité des gains en audiométrie vocale, en fonction des études, peut également s'expliquer par les divers langages et les différentes listes de mots mono- ou dissyllabiques utilisés lors des tests suivant les pays.

La comparaison des gains audiométriques des différentes publications était résumée par le tableau 24.

Au total, notre étude confirmait la stabilité du gain audiométrique du VSB dans le temps, avec un gain plutôt plus favorable dans le groupe des surdités mixtes, indépendamment de la réalisation d'une ossiculoplastie dans un même temps, que dans le groupe des surdités neurosensorielles. Cette différence était plus marquée pour les résultats des tests d'audiométrie vocale.

Cependant, il faut garder à l'esprit que l'amplification réalisée par les audioprocresseurs, en particulier digitaux, n'est pas linéaire<sup>38</sup>. Les gains calculés sont donc ceux des seuils audiométriques, mais ils ne reflètent pas exactement le gain global, en terme de confort audiométrique, que peut apporter le VSB à d'autres intensités sonores. Cet élément peut expliquer également les écarts entre le gain en audiométrie tonale, dont les sons sont de fréquences pures et d'intensités constantes, et le gain en audiométrie vocal, dont les sons sont multifréquentiels et d'intensité modulée.

Type de surdité	Année de publication	Auteurs	Méthodologie	Nombre de patients	Recul moyen en mois	Gain tonal	Fréquences du maximum de gain	Gain vocal dans le calme
Surdités neurosensorielles	2001	Snik et al. <sup>48</sup>	Prospective monocentrique	14	-	33 dB	-	22 dB
	2001	Snik et al. <sup>34</sup>	Rétrospective multicentrique	63	6	oui	-	oui
	2001	Fraysse et al. <sup>35</sup>	Rétrospective multicentrique	25	11	20-27 dB	-	12 dB
	2002	Luetje et al. <sup>36</sup>	Prospective multicentrique	53	3	oui	-	oui
	2003	Uziel et al. <sup>49</sup>	Prospective monocentrique	6	17	oui	1000-4000 Hz	oui
	2003	Sterkers et al. <sup>37</sup>	Rétrospective multicentrique	125	3	26,8 dB	2000 Hz	oui
	2005	Labassi et al. <sup>7</sup>	Rétrospective multicentrique	1100	-	25-40 dB	1000-2000 Hz	30-40 dB
	2005	Todt et al. <sup>47</sup>	Rétrospective monocentrique	23	-	22,8-29,8 dB	-	-
	2005	Saliba et al. <sup>40</sup>	Prospective monocentrique	8	24	18 dB	-	14 dB
	2006	Schmuziger et al. <sup>29</sup>	Rétrospective monocentrique	20	42	-	500-4000 Hz	oui
	2008	Mosnier et al. <sup>31</sup>	Rétrospective multicentrique	100	72	26 dB	2000 Hz	-
	2010	Luetje et al. <sup>28</sup>	Rétrospective monocentrique	31	87	28,1 dB	-	-
	2010	Pok et al. <sup>38</sup>	Rétrospective monocentrique	54	3	25,3 dB	4000 Hz	-
	2011	Sziklai et al. <sup>44</sup>	Prospective monocentrique	7	12	48,2 dB	-	-
	2011	Wolf-Magele et al. <sup>50</sup>	Rétrospective monocentrique	26	2	26 dB	-	-
2011	Notre étude	Rétrospective monocentrique	31	33	27 dB	2000 Hz	11 dB	
Surdités mixtes	2009	Cuda et al. <sup>21</sup>	Prospective monocentrique	8	12	30,6 dB		
	2009	Dumon et al. <sup>51</sup>	Rétrospective monocentrique	13	12	32 dB		25 dB
	2009	Beltrame et al. <sup>22</sup>	Rétrospective multicentrique	12	8	40 dB	1000-4000 Hz	24 dB
	2009	Streitberger et al. <sup>46</sup>	Rétrospective multicentrique	40	8	34,5 dB	2000 Hz	41 dB
	2009	Frenzel et al. <sup>45</sup>	Prospective monocentrique	7	6	45,5 dB		-
	2010	Baumgartner et al. <sup>42</sup>	Rétrospective multicentrique	12	3	20-40 dB	2000 Hz	17 dB
	2011	Bernardeschi et al. <sup>30</sup>	Rétrospective monocentrique	25	3	38,7 dB		35 dB
	2011	Côté et al. <sup>52</sup>	Prospective monocentrique	14	11	31 dB		-
	2011	Notre étude	Rétrospective monocentrique	9	33	31 dB	2000 Hz	27 dB

Tableau 24 : Comparaison des publications étudiant le gain audiométrique du VSB sur les seuils d'audiométrie tonale et les seuils d'intelligibilité vocale.

- Comparaison aux autres aides auditives :

Les performances du VSB par rapport aux autres aides auditives sont controversées dans la littérature scientifique. Ainsi, peu d'études retrouvent un gain significatif du VSB par rapport aux audioprothèses conventionnelles en audiométrie tonale. De plus, ce gain dépend du modèle d'audioprothèse et du modèle de processeur externe : les performances du VSB ont été améliorées par rapport aux audioprothèses suite à l'utilisation des audioprocresseurs digitaux. Cependant, concernant la comparaison des audioprothèses et du VSB équipés avec les mêmes audioprocresseurs de type « Signia », les résultats sont également mitigés : Uziel et al.<sup>49</sup> ne retrouvaient pas de différence significative entre les deux aides auditives, Saliba et al.<sup>40</sup> retrouvaient un gain supérieur des audioprothèses, et Truy et al.<sup>41</sup> retrouvaient un gain supérieur du VSB, en particulier pour les fréquences supérieures à 500 Hz. De même, la comparaison avec des audioprothèses digitales à embouts ouverts était en faveur du VSB dans l'étude de Boenheim et al.<sup>53</sup>, notamment pour les fréquences supérieures à 500 Hz, et non significative sauf pour les fréquences supérieures à 1000 Hz dans l'étude de Sziklai et al.<sup>44</sup>

Une étude réalisée par Côté et al.<sup>52</sup> comparait le VSB à la BAHA dans des surdités mixtes et ne retrouvait pas de différence significative entre ces deux aides en audiométrie tonale, sauf pour les fréquences supérieures à 1000 Hz.

Dans notre étude, il n'y avait pas de différence entre les audioprothèses et le VSB en audiométrie tonale.

Au total, la supériorité du VSB en audiométrie tonale n'est pas clairement démontrée, mais il semble que le VSB soit plus performant que les audioprothèses pour les fréquences supérieures ou égales à 2000 Hz.

En audiométrie vocale dans le calme, les résultats des études de Uziel et al.<sup>49</sup>, Truy et al.<sup>41</sup>, Garin et al.<sup>54</sup>, et Boenheim et al.<sup>53</sup> étaient en faveur de performance supérieure du VSB. Fraysse et al.<sup>35</sup> ne retrouvaient pas de différence significative. Les résultats des études de Snik et al.<sup>48</sup>, Schmuziger et al.<sup>29</sup>, Verhaegen et al.<sup>55</sup>, et notre étude étaient en faveur de performances supérieures des audioprothèses. En revanche, toutes les études, sauf celle de Schmuziger et al.<sup>29</sup>, comparant le VSB aux audioprothèses en audiométrie vocale dans le bruit, concluaient à des performances supérieures du VSB. Ce résultat était également vrai pour la comparaison avec la BAHA.

Enfin, l'étude de Saliba et al.<sup>40</sup> comparait l'utilisation du VSB seul et d'une audioprothèse seule, avec l'utilisation simultanée du VSB et d'une audioprothèse controlatérale dans des surdités neurosensorielles bilatérales et symétriques. Ils retrouvaient des gains respectifs de 18 dB, 27 dB et 34 dB en audiométrie tonale. En audiométrie vocale, le gain du VSB seul était de 14 dB, et le gain du VSB avec une audioprothèse controlatérale était de 20 dB. Cependant, l'association du VSB avec une audioprothèse controlatérale était moins performante que le VSB seul dans le bruit.

La comparaison de ces études était résumée dans le tableau 25.

Les résultats du VSB par rapport aux audioprothèses sont mitigés. Toutes ces études, sauf celle de Côté et al.<sup>52</sup> sur la BAHA, concernaient des surdités neurosensorielles. La technique de stimulation mécanique du VSB permet de mieux amplifier les sons de hautes fréquences que les audioprothèses limitées par l'effet Larsen. Cette meilleure amplification des sons de hautes fréquences peut expliquer la meilleure intelligibilité dans le bruit avec le VSB. Cependant, le VSB est concurrencé par l'amélioration des audioprothèses, notamment celles à embouts ouverts qui limitent la sensation de plénitude d'oreilles et l'effet Larsen. De plus, la plupart des audioprothèses

digitales disposent d'un traitement du signal empêchant les effets de Larsen.

Notre étude retrouvait des performances comparées du VSB plutôt inférieures aux autres études de la littérature. Plusieurs éléments peuvent l'expliquer : d'une part, les gains audioprothétiques étaient recueillis rétrospectivement en préopératoire, puis comparés aux gains du VSB en postopératoire sur le long terme, alors que les autres études effectuaient des comparaisons, soit sur le court terme, soit de manière prospective sur le long terme avec un nouvel essai d'audioprothèses après l'implantation. Par conséquent, dans notre étude, l'évolutivité de l'audition résiduelle intervenait avec des seuils audiométriques inférieurs, donc plus difficiles à corriger. Les meilleures performances comparées du VSB lors de la première consultation post-opératoire vont dans le sens de cette hypothèse. D'autre part, les autres études avaient souvent exclu les patients non utilisateurs du VSB, alors que nous avons inclus leurs données dans le calcul des gains audiométriques. Les patients n'utilisant plus le VSB avaient des seuils d'intelligibilité vocale nettement inférieurs. Cet élément contribuait donc à diminuer le gain vocal du VSB par rapport aux audioprothèses.

Année de publication	Auteurs	Méthodologie	Nombre de patients	Recul moyen en mois	Aides auditives comparées	Meilleure aide auditive tonale	Meilleure aide auditive vocale dans le calme	Meilleure aide auditive vocale dans le bruit
2001	Snik et al. <sup>48</sup>	Prospective monocentrique	5	-	Audioprothèses	-	Audioprothèse	-
2001	Frayssé et al. <sup>35</sup>	Rétrospective multicentrique	21	11	Audioprothèses	VSB « D » (+ 8 dB) VSB « P » non-significatif	Non-significatif	-
2003	Uziel et al. <sup>49</sup>	Prospective monocentrique	6	17	Audioprothèses digitales "Signia"	Non-significatif	VSB (+ 4,7 dB)	VSB (+ 4,4 dB)
2005	Saliba et al. <sup>40</sup>	Prospective monocentrique	8	24	Audioprothèses digitales "Signia"	Audioprothèse (+ 9 dB)	-	VSB (+ 7 dB)
2006	Schmuziger et al. <sup>29</sup>	Rétrospective monocentrique	20	42	Audioprothèses	-	Audioprothèse	Non-significatif
2008	Truy et al. <sup>41</sup>	Prospective monocentrique	6	3	Audioprothèses digitales "Signia"	VSB (pour fréquences > 500 Hz)	VSB	VSB
2008	Verhaegen et al. <sup>55</sup>	Rétrospective monocentrique	22	12	Audioprothèses	-	Audioprothèse	
2010	Garin et al. <sup>28</sup>	Rétrospective multicentrique	15	-	Audioprothèses	VSB	VSB	-
2010	Boeheim et al. <sup>38</sup>	Prospective monocentrique	10	25	Audioprothèses digitales à embouts ouverts	VSB (pour fréquences > 500 Hz)	VSB	VSB
2011	Sziklai et al. <sup>44</sup>	Prospective monocentrique	7	12	Audioprothèses digitales à embouts ouvert	Non-significatif sauf VSB pour fréquences > 2000 Hz	-	-
2011	Côté et al. <sup>52</sup>	Prospective monocentrique	14	11	BAHA	Non-significatif sauf VSB pour fréquences > 1000 Hz	-	VSB
2011	Notre étude	Rétrospective monocentrique	13	33	Audioprothèses	Audioprothèse (+ 0,3 dB) non-significatif	Audioprothèse (+ 5 dB) non-significatif	-

Tableau 25 : Comparaison des publications étudiant les performances du VSB par rapport aux autres aides auditives.

## V. 2. c. Utilisation du VSB et satisfaction :

Des publications montrent que certains patients abandonnent l'utilisation du VSB sur le long terme. Ainsi, Bernardeschi et al.<sup>30</sup>, concernant des patients atteints de surdités mixtes, obtenaient 93 % de patients utilisateurs du VSB avec un recul de 3 mois. Sur le long terme, concernant des surdités neurosensorielles, Mosnier et al.<sup>31</sup> avaient 77 % de patients utilisant le VSB avec un recul de 72 mois, et Luetje et al.<sup>28</sup> avaient 58,8 % de patients utilisant le VSB avec un recul de 87 mois. Dans notre étude, nous retrouvons une valeur intermédiaire de 68 % de patients utilisateurs du VSB avec un recul de 79 mois. Le principal motif invoqué par les patients pour l'abandon du VSB était un gain insuffisant et les deux tiers de ces patients n'avaient alors plus aucune aide auditive. En effet, le VSB est utilisé dans les surdités neurosensorielles moyennes à sévères qui sont difficiles à appareiller et peuvent continuer d'évoluer sur le long terme. Ces échecs du VSB sont plus liés à la sévérité de la surdité qu'à un défaut d'efficacité.

Les patients utilisant le VSB ont souvent recours à une audioprothèse controlatérale, en particulier lorsqu'ils étaient appareillés bilatéralement en préopératoire. Fisch et al.<sup>32</sup> retrouvaient 30 % d'appareillage controlatéral, Fraysse et al.<sup>35</sup> retrouvaient 24% d'appareillage controlatéral, Sterkers et al.<sup>37</sup> retrouvaient 20 % d'appareillage controlatéral, comprenant 17 % de patients utilisant des audioprothèses bilatérales en préopératoire, et Mosnier et al.<sup>31</sup> retrouvaient 52 % d'appareillage controlatéral. Nous avons dans notre série, 47 % de patients utilisant une audioprothèse controlatérale avec le VSB, comprenant 42 % de patients utilisant des audioprothèses bilatérales en préopératoire. Ces patients semblent bénéficier d'une amélioration de la compréhension avec l'audioprothèse controlatérale, qui suggère la bonne tolérance de l'association du VSB et des audioprothèses<sup>40</sup>.

Dans notre étude, le pourcentage global de satisfaction était de 53 % et le pourcentage de patients prêts à recommencer l'expérience d'une implantation était de 57 %. Or ces valeurs étaient inférieures aux 65 % à 83 % de satisfaction et aux valeurs de 55 % à 80 % de patients prêts à recommencer l'expérience d'une implantation, publiées dans la littérature scientifique<sup>29, 31, 37, 47</sup>. Mais en réalité, ces études excluaient les patients n'utilisant plus le VSB. Lorsque nous avons exclu les patients n'utilisant plus le VSB, le pourcentage de satisfaction était de 79 % et le pourcentage de patients prêts à recommencer l'expérience d'une implantation était de 84 %. Ces données étaient reportées dans le tableau 26.

Année de publication	Auteurs	Méthodologie	Nombre de patients	Recul moyen en mois	% de satisfaction	% de patients « prêts à recommencer »
2003	Sterkers et al. <sup>37</sup>	Rétrospective multicentrique	125	3	83 %	76 %
2005	Todt et al. <sup>47</sup>	Rétrospective monocentrique	23	-	80 %	80 %
2006	Schmuziger et al. <sup>29</sup>	Rétrospective monocentrique	20	42	65 %	55 %
2008	Mosnier et al. <sup>31</sup>	Rétrospective multicentrique	100	72	77 %	72 %
2011	Notre étude	Rétrospective monocentrique	19	79	79 %	80 %

Tableau 26 : Comparaison des publications sur le pourcentage de satisfaction du VSB.

Pour l'évaluation du bénéfice auditif subjectif et sur la qualité de vie du VSB, le questionnaire APHAB était souvent associé à un questionnaire non-standardisé.

Plusieurs études montraient une amélioration sur les items de la compréhension du questionnaire APHAB avec le VSB par rapport aux audioprothèses. Fraysse et al.<sup>35</sup> retrouvaient une facilitation de la compréhension (EC scale) et de la compréhension dans le bruit (BN scale), mais la gêne liée aux bruits environnementaux désagréables était également majorée. Uziel et al.<sup>49</sup> retrouvaient aussi une amélioration sur les items de la compréhension et une moindre gêne liée aux bruits environnementaux avec le VSB par rapport aux audioprothèses. Dans l'étude de Baumgartner et al.<sup>42</sup> portant sur les surdités mixtes, le VSB améliorait bien les items de compréhension et avait peu d'impact sur la gêne liée aux bruits environnementaux. Les patients qui avaient répondu au questionnaire APHAB de notre étude, décrivaient une amélioration de la compréhension, mais au détriment de la gêne liée aux bruits.

Todt et al.<sup>47</sup> considéraient dans leur étude que le questionnaire APHAB n'était pas adapté pour l'évaluation du VSB. En effet, ce questionnaire qui comporte 24 questions avec un choix de 7 réponses codées par des lettres correspondant à des fréquences d'événements, auxquelles les patients doivent répondre deux fois, sans et avec activation du VSB, s'avère complexe et nécessite, de la part des patients, une mémorisation des situations avec ou sans aides auditives pouvant induire des biais. De plus, certaines questions sont formulées avec des négations et les réponses sont inversées, d'où une source d'erreur. Enfin, peut-être parce que ce questionnaire a été conçu aux Etats-Unis, deux questions font clairement référence à la compréhension lors d'offices religieux et, bien qu'il soit précisé dans le questionnaire qu'il est possible de répondre par analogie lorsque la question porte sur une situation inconnue du patient, trois patients n'avaient pas répondu à ces questions dans notre série, probablement par conviction...

Les résultats des questionnaires non-standardisés sur la qualité de vie étaient partagés : deux études montraient un bénéfice significatif en faveur du VSB<sup>36, 49</sup> et une étude ne retrouvaient pas de différences significatives entre le VSB et les audioprothèses<sup>29</sup>. Dans notre questionnaire, la question de la meilleure aide auditive permettait subjectivement de comparer les audioprothèses et le VSB. Les réponses étaient légèrement en faveur du VSB (54 %).

Donc le VSB améliorait subjectivement l'audition et la qualité de vie des patients par comparaison à l'absence d'aide, mais son bénéfice par rapport aux audioprothèses n'est ici encore pas clairement démontré.

### V. 3. Indications du VSB.

#### V. 3. a. Surdités neurosensorielles :

Les surdités neurosensorielles étaient les premières indications du VSB. Ces indications avaient été d'emblée définies lors des essais cliniques du VSB<sup>36</sup>, et plus récemment par la publication de Wagner et al.<sup>56</sup> Les conditions étaient les suivantes :

- Une surdité neurosensorielle bilatérale modérée à sévère, en particulier avec une atteinte prépondérante des hautes fréquences de l'ordre de 70 à 80 dB (graphique 36), stable depuis 2 ans.
- Une reconnaissance d'au moins 50 % des mots lors de tests d'intelligibilité vocale en champ libre à un niveau conversationnel confortable (40 dB ou plus).
- L'absence d'origine rétrocochléaire à la surdité.
- Un échec fonctionnel de l'essai d'audioprothèses ou une contre-indication locale comme une pathologie méat auditif externe aux audioprothèses.
- Une bonne motivation et une bonne compréhension des bénéfices et risques de l'intervention, et de l'importance du suivi par le patient, ce qui sous-entend un profil psychologique stable.

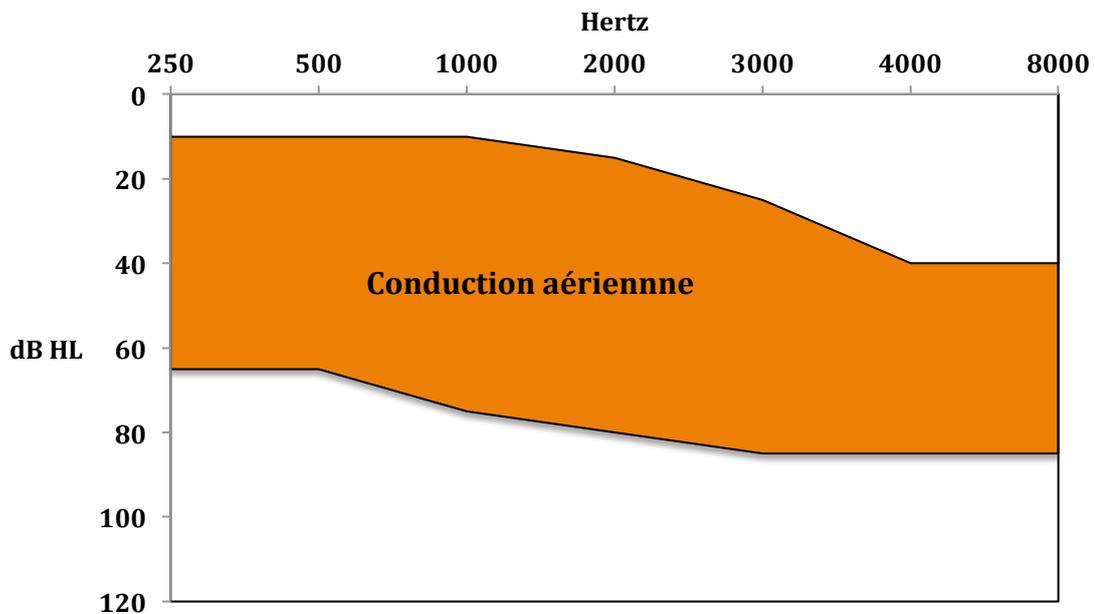
Avec ces conditions, l'étendue de l'indication du VSB sur les surdités neurosensorielles restreintes. Junker et al.<sup>57</sup> montraient que seulement à 0,09 % des patients atteints de surdités neurosensorielles étaient de bons candidats pour les implants d'oreille moyenne. Pour les surdités modérées, l'indication du VSB côtoie les indications des audioprothèses conventionnelles et son bénéfice n'est pas évident. Pour les surdités sévères, l'indication du VSB concernait des atteintes neurosensorielles à la limite de la discussion d'un implant cochléaire, dont les difficultés de réhabilitation exposent un risque important d'échec fonctionnel. C'est pourquoi Sterkers et al.<sup>37</sup> proposent de réaliser davantage de tests préopératoires d'audiométrie vocale à différentes intensités, dans le calme et dans le bruit, afin de mieux prédire le bénéfice du VSB. D'autre part, la condition d'un essai d'appareillage auditif conventionnel suffisamment long pour permettre d'améliorer son réglage et aux patients de s'habituer, apparaît comme primordiale en l'absence de contre-indication<sup>55</sup>. A l'issue de cet essai, l'indication du VSB pourra être posée en raison d'un gain insuffisant des audioprothèses, d'un problème de tolérance des audioprothèses lié aux effets Larsen, à une sensation de plénitude d'oreille invalidante ou à une pathologie du méat auditif externe. La demande esthétique isolée n'est pas une bonne indication puisque 80 % des patients qui mettaient en avant ce motif dans notre série, avaient abandonné le VSB.

L'élimination d'une pathologie rétrocochléaire est particulièrement importante en préopératoire, car, outre le fait que ces pathologies nécessitent une prise en charge différente, la présence du VSB représente une contre-indication relative à l'I.R.M. pouvant constituer un obstacle au diagnostic.

Au-delà de ces prérequis, le VSB reste une bonne solution, d'autant plus qu'il n'existe pas d'autre alternative après l'échec des audioprothèses et avant l'indication d'implant cochléaire, et que le risque opératoire est peu important. Dans notre série, le service rendu par le VSB dans cette indication était conséquent puisque, avec 79 mois de recul, 68 % des patients utilisaient le VSB, en permanence pour 93 % d'entre eux et avec 80 % de satisfaction. Ces patients considéraient le VSB comme la meilleure aide auditive dans 62 % des cas lorsqu'ils avaient une audioprothèse controlatérale. Dans cette indication le transducteur est placé en règle sur la branche descendante de l'incus.

Enfin, chez les patients demandeurs, qui ont eu un bon résultat après la première

implantation, une implantation controlatérale du VSB peut être réalisée, surtout s'ils sont atteints d'une pathologie du méat auditif externe des deux côtés, afin de restaurer une stéréophonie. Garin et al.<sup>54</sup> avaient montré que l'implantation bilatérale améliorerait la compréhension dans le calme et dans le bruit, mais qu'il n'y avait pas de différence entre le pourcentage de satisfaction des patients implantés unilatéralement et celui des patients implantés bilatéralement, probablement parce que le bénéfice attendu des patients avait déjà été obtenu après la première implantation. Un seul patient implanté bilatéralement avait pu être suivi dans notre série avec un bon résultat.



Graphique 36 : Limites de l'indication audiométrique tonale du VSB dans les surdités neurosensorielles.

### V. 3. b. Surdités mixtes ou de transmission :

Grâce aux travaux de Colletti et al.<sup>20</sup> portant sur la fixation du transducteur sur la fenêtre de la cochlée, les indications du VSB ont été étendues aux surdités mixtes et de transmission. Le VSB a l'avantage, en particulier dans les surdités mixtes, de permettre une meilleure amplification du signal par stimulation mécanique au contact de l'oreille interne que ne le font les prothèses en conduction osseuse (graphique 37). Les étiologies des surdités mixtes comprennent l'otospongiose, les séquelles d'otites chroniques, les sténoses du méat auditif externe ou les aplasies majeures d'oreilles, voire certaines pathologies liées à un dysfonctionnement tubaire<sup>30, 56</sup>. Le site de fixation du transducteur est fonction de la pathologie.

Dans l'otospongiose, Venail et al.<sup>58</sup> proposaient l'utilisation du VSB chez les patients avec une surdité mixte à forte composante neurosensorielle. La mise en place du VSB pouvait être réalisée dans un second temps chirurgical après une chirurgie stapédienne en fixant le transducteur sous la boucle du piston, ou dans le même temps que la chirurgie stapédienne en fixant le transducteur sur la branche descendante de l'incus et la boucle du piston par-dessus. Cependant les auteurs évoquaient la possibilité d'un risque accru de labyrinthisation avec la deuxième technique. Dumon et al.<sup>51, 59</sup> obtenaient de bons résultats avec ces 2 techniques, mais les gains étaient plus importants avec les techniques de chirurgie stapédienne combinées à l'implantation dans un même temps, indépendamment de la fermeture du Rinne par l'ossiculoplastie. Beltrame et al.<sup>22</sup> avaient

également testé la fixation du transducteur au niveau de la fenêtre de la cochlée sans geste sur le stapes : les résultats étaient bons mais inférieurs notamment lorsque le stapes était fixé.

Dans notre étude, nous n'avions que peu d'expérience du VSB dans cette indication en raison du nombre limité de patients suivis sur le long terme. Sur les 3 patients, un seul utilisait encore le VSB et n'avait bénéficié d'aucune chirurgie stapédienne préalable. Nous ne pouvons donc pas conclure sur l'efficacité du VSB dans cette indication.

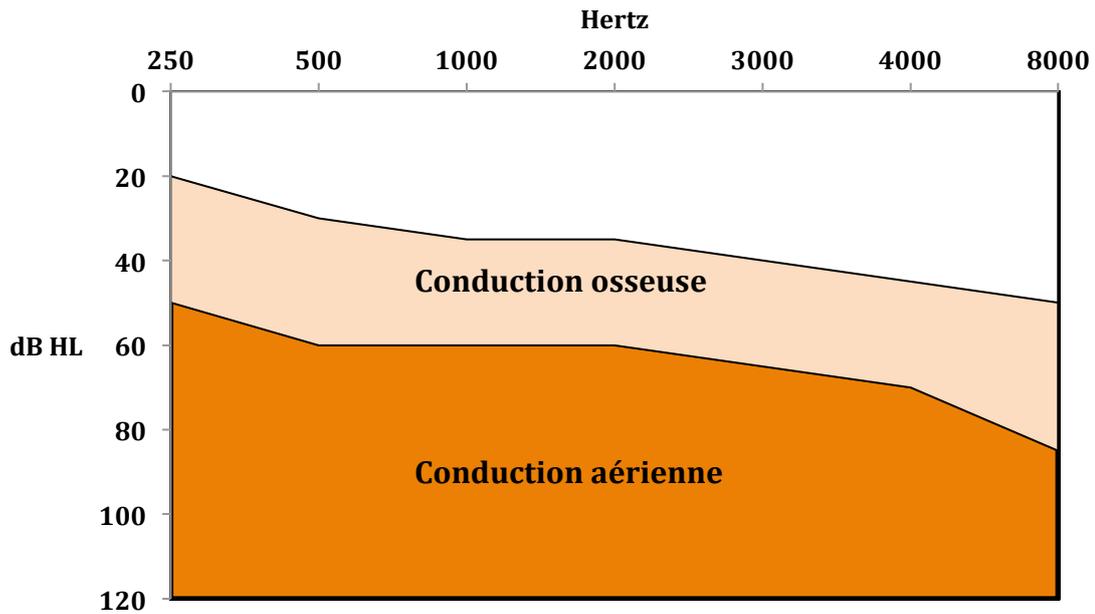
Dans les séquelles d'otites chroniques, Dumon et al.<sup>51</sup> obtenaient des résultats équivalents lorsque le transducteur était fixé sur un reliquat de superstructure du stapes ou sur la fenêtre de la cochlée. Les gains en audiométrie tonale et en audiométrie vocale étaient importants. De plus, cette technique pouvait être utilisée dans les cavités d'évidement, mais les auteurs recommandaient un comblement de la cavité par de la graisse abdominale afin d'éviter une extrusion du transducteur et de son fil conducteur<sup>51, 60</sup>. Les résultats de l'étude de Streitberger et al.<sup>46</sup> étaient similaires. Colletti et al.<sup>61</sup> comparaient les résultats du VSB implanté sur la fenêtre de la cochlée à la mise en place d'une prothèse ossiculaire de type TORP. Les résultats étaient bien meilleurs avec le VSB sans courir le risque d'une fracture de la platine et ne dépendaient pas de la perméabilité tubaire ou de la pathologie inflammatoire de l'oreille moyenne.

Seulement 2 patients avaient été opérés sur cette indication dans notre série, mais ils avaient obtenu de bons résultats audiométriques. Les otites chroniques constituent de bonnes indications sous réserve que leur évolutivité soit contrôlée. En particulier dans le cas des cholestéatomes, il faut s'assurer de l'absence de récurrence ou de cholestéatome résiduel.

Frenzel et al.<sup>62</sup> et Colletti et al.<sup>63</sup> publiaient également de bons résultats dans l'indication des aplasies majeures de l'oreille. Les techniques chirurgicales de reconstruction sont longues et sources d'échecs fréquents. Le VSB représente un moyen efficace de restaurer l'audition tout en permettant les temps de reconstructions ultérieures, à condition que l'incision cutanée de mise en place du VSB soit placée suffisamment en arrière pour ne pas compromettre la reconstruction.

Nous n'avions pas de patients relevant de cette indication dans notre étude.

Au total, notre étude retrouvait un gain audiométrique du VSB plus important dans les surdités mixtes que dans les surdités neurosensorielles. Bien que non prévue initialement pour ces indications, c'est dans ce domaine que l'apport du VSB s'avère le plus spectaculaire. Il représente une alternative favorable à la BAHA avec un meilleur potentiel d'amplification, notamment sur la part neurosensorielle des surdités mixtes, et moins de complications locales, comme les infections cutanées, ou de nécessiter de soins locaux que la BAHA<sup>46, 63</sup>. Pour les surdités de transmission, le VSB ne sera pas indiqué en première intention, sauf dans le cas particulier des aplasies majeures de l'oreille, mais peut être discuté après plusieurs échecs d'ossiculoplastie.



Graphique 37 : Limites de l'indication audiométrique tonale du VSB dans les surdités mixtes.

### V. 3. c. Terrains particuliers :

#### - Indications en pédiatrie<sup>64</sup> :

Un consensus autorise l'utilisation du VSB chez l'enfant et l'adolescent, sans limite d'âge inférieure, pour les surdités neurosensorielles, mixtes ou de transmission. Il faut cependant s'assurer des bonnes conditions anatomiques par la réalisation d'un scanner des rochers, et que l'enfant ait, au préalable, fait l'essai d'une audioprothèse conventionnelle pendant au moins 3 mois avec un port minimum de 4 heures par jour sans bénéfice évident, ou que l'enfant présente une contre-indication à l'appareillage conventionnel. La croissance de la caisse du tympan jusqu'à l'âge de 5 ans ne semble pas poser de problème de déplacement du VSB.

Le VSB représente une bonne alternative à la chirurgie des aplasies majeures de l'oreille souvent difficile, aux prothèses en conduction osseuse souvent mal tolérées par la pression du transducteur qui peut déformer le crâne et leur inconvénient esthétique, à la BAHA dont la limite d'âge inférieure est 3 ans en raison de la croissance du crâne et qui présente un risque d'infection locale et de traumatismes avec environ 40 % de reprises chirurgicales dans les séries pédiatriques, et aux prothèses conventionnelles qui peuvent occasionner des problèmes au niveau du méat auditif externe, un effet Larsen ou un phénomène de distorsion pour un Rinne supérieur à 60 dB.

#### - Indication chez le sujet âgé :

À l'inverse, le VSB peut aussi représenter une bonne indication chez les sujets âgés. Wolf-Magele et al.<sup>50</sup> montraient des résultats équivalents chez les patients de moins de 60 ans et les patients de plus de 60 ans, hormis pour le gain vocal légèrement moins bon chez les patients de plus de 60 ans dont l'atteinte neurosensorielle était plus sévère. La chirurgie présente peu de complications et le risque anesthésique n'est pas supérieur chez les patients de plus de 60 ans, à comorbidité égale. Au contraire, le VSB corrige bien l'atteinte des hautes fréquences de la presbycusie et améliore la compréhension dans le bruit. Il évite également les problèmes d'otite externe et la rétention de cérumen qui sont plus fréquents chez le sujet âgé.

Dans notre étude, nous avons peu de complications postopératoires et aucune complication anesthésique. La durée de la chirurgie était en général inférieure à 2 heures. Nous retrouvons effectivement un gain audiométrique tonal et vocal légèrement inférieur chez les patients de plus de 60 ans, mais sur le long terme ils utilisaient plus le VSB que les patients de moins de 60 ans, et donc avec un pourcentage de satisfaction globale supérieur.

## VI. CONCLUSION

L'implant vibrant d'oreille moyenne SoundBridge a aujourd'hui démontré sa bonne tolérance sur le long terme. La morbidité en rapport avec l'intervention est faible et son impact sur l'audition résiduelle est minime.

Les résultats concernant son efficacité sont plus hétérogènes. Il est difficile de démontrer la supériorité du VSB par rapport aux audioprothèses, dont l'évolution technologique est rapide et a permis de minimiser les effets Larsen et la sensation de plénitude d'oreille. C'est pourquoi, les indications du VSB ont évolué vers les surdités mixtes, où les performances des audioprothèses étaient souvent médiocres et le gain du VSB spectaculaire.

Dans les surdités mixtes, le VSB est une alternative avantageuse à la BAHA, car il permet un gain supérieur à celui de la conduction osseuse et ne pose pas les problèmes de tolérance d'un dispositif transcutané.

Cependant les surdités neurosensorielles restent de bonnes indications chez les patients motivés avec une atteinte moyenne à sévère prédominant sur les fréquences aiguës, non-satisfaits par un essai prolongé d'audioprothèses ou présentant une contre-indication aux audioprothèses.

C'est dans ces indications ciblées que le VSB a de plus grandes chances d'être bénéfique et doit être proposées aux patients. D'ailleurs, Snik et al.<sup>65</sup> avaient réalisé une étude de coût/efficacité sur les implants d'oreille moyenne chez les patients atteints de surdité neurosensorielle. Le coût de l'implantation et de suivi pendant un an était estimé à 15 000 €. Par comparaison, l'efficacité sur l'audition et la qualité de vie des implants cochléaires étaient 1,5 à 2,5 fois supérieures aux implants d'oreille moyenne, mais le coût des implants cochléaires était aussi 3,3 fois supérieur aux implants d'oreille moyenne. Par comparaison avec les audioprothèses, le rapport coût/efficacité des implants d'oreille moyenne était favorable pour les patients souffrant d'une pathologie du méat auditif externe, mais n'était pas différent pour les autres patients atteints de surdité neurosensorielle pure.

Le VSB peut continuer d'évoluer, notamment par l'amélioration des problèmes de couplage et du traitement du signal par le processeur externe. Ce dernier point est en faveur des dispositifs semi-implantables qui permettent le remplacement simple du processeur externe au fur et à mesure de son évolution technologique, ainsi que le soulignait Todt et al.<sup>47</sup> De plus, les indications d'ordre esthétique n'ont pas d'excellents résultats et la recharge des batteries est un problème sur les dispositifs totalement implantés, encore que les systèmes de recharge par induction soient prometteurs.

Au total, le développement et la prise en charge des implants d'oreille moyenne doivent se poursuivre, et la meilleure connaissance de ces dispositifs par les praticiens O.R.L. et les audiologistes devrait permettre d'accroître leurs bénéfices.

## VII. ANNEXES

Annexe 1 : Questionnaire de suivi adapté non-standardisé.

### **Questionnaire de satisfaction de l'implant vibrant d'oreille moyenne (10 questions)**

*Nom :*

*Prénom :*

*Cochez les réponses qui vous conviennent et au besoin complétez avec vos remarques.*

1- Aviez-vous essayé des audioprothèses externes conventionnelles avant l'implant ?

- Oui d'un seul côté, précisez le coté : .....
- Oui des 2 côtés.
- Non.

2- Vous avez souhaité bénéficier d'un implant vibrant d'oreille moyenne :

- parce que les audioprothèses conventionnelles n'amélioreraient pas assez votre audition.
- parce que vous aviez un problème au niveau des oreilles autre que l'audition, qui ne permettait pas le port d'audioprothèses conventionnelles.
- pour des raisons esthétiques.
- autres raisons : précisez :

.....  
.....

3- Concernant l'intervention et les premiers jours qui l'ont suivie, vous avez trouvé :

- que c'était douloureux.
- que cela avait déclenché des vertiges
- que cela avait provoqué ou augmenté des acouphènes (bourdonnements d'oreille)
- autres remarques :

.....  
.....

4- Utilisez-vous l'implant vibrant à ce jour ?

- Oui. *Dans ce cas, passez directement à la question 6.*
- Non.

5- Si vous n'utilisez plus l'implant, c'est :

- parce que vous l'avez fait retirer.
- parce qu'il ne marche plus.
- parce qu'il n'améliore plus assez votre audition.
- parce il fait du bruit ou vous gêne en cas de bruit fort.
- autres raisons :

.....  
.....

6- Avez-vous une autre aide auditive que votre implant ?

- Une audioprothèse conventionnelle.
- Un implant cochléaire.
- Aucune.
- Autre :

.....  
.....

7- Votre implant :

- ne provoque aucune gêne.
- vous gêne quand vous êtes allongé sur le côté.
- provoque des douleurs.
- irrite la peau.
- provoque des bruits inconfortables ou des acouphènes.
- provoque des vertiges.
- Autre :

.....  
.....

8- Dans la journée, vous utilisez votre implant :

- en permanence.
- que dans certaine circonstance.
- rarement.

9- D'un point de vue auditif, vous trouvez que l'apport de l'implant est :

- excellent.
- bon.
- moyen.
- mauvais.
- nul.

10- Enfin, si vous reveniez en arrière, seriez-vous prêt à recommencer la mise d'un implant d'oreille moyenne ?

- Oui.
- Non.

*Nous vous remercions d'avoir pris le temps de répondre à ces questions, dans l'espace ci-dessous vous trouverez la place pour nous écrire vos remarques complémentaires éventuelles.*

Autres remarques :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

## Annexe 2 : Questionnaire APHAB :

### APHAB – FORMULAIRE A

<p><b>Instructions:</b></p> <p>Veillez sélectionner les réponses qui correspondent le mieux votre expérience quotidienne. Si vous n'avez pas connu la situation que nous décrivons, essayez d'imaginer comment vous répondriez dans une situation similaire que vous connaissez.</p>	<p><b>A</b> Toujours (99%)  <b>B</b> Presque Toujours (87%)  <b>C</b> En général (75%)  <b>D</b> La moitié du temps (50%)  <b>E</b> Parfois (25%)  <b>F</b> Rarement (12%)  <b>G</b> Jamais (1%)</p>
--	--

		Non appareillé	Appareillé
1.	Quand je suis dans un supermarché plein de monde et que je parle avec la caissière, j'arrive à suivre la conversation.	A B C D E F G	A B C D E F G
2.	Quand j'écoute une conférence, beaucoup d'informations sont perdues pour moi.	A B C D E F G	A B C D E F G
3.	Des bruits inattendus, tels qu'un détecteur de fumée ou une sonnerie d'alarme, me sont pénibles.	A B C D E F G	A B C D E F G
4.	J'ai de la peine à suivre une conversation quand je suis chez moi, avec quelqu'un de ma famille.	A B C D E F G	A B C D E F G
5.	J'ai de la peine à comprendre les dialogues au cinéma ou au théâtre.	A B C D E F G	A B C D E F G
6.	Quand j'écoute les informations en voiture et que des membres de ma famille sont en train de parler, j'ai de la peine à entendre les nouvelles.	A B C D E F G	A B C D E F G
7.	Quand je dîne avec plusieurs personnes et que j'essaie d'avoir une conversation avec l'une d'entre elles, j'ai de la peine à comprendre ce qu'elle dit.	A B C D E F G	A B C D E F G
8.	Les bruits de la circulation sont trop forts.	A B C D E F G	A B C D E F G
9.	Quand je parle avec quelqu'un à travers une grande pièce vide, je comprends ses paroles.	A B C D E F G	A B C D E F G
10.	Quand je suis dans un petit bureau, en train de poser ou de me faire poser des questions, j'ai de la peine à suivre la conversation.	A B C D E F G	A B C D E F G
11.	Quand je suis dans une salle de cinéma ou de théâtre et que les gens murmurent et froissent du papier autour de moi, j'arrive quand même à comprendre le dialogue.	A B C D E F G	A B C D E F G
12.	Quand j'ai une conversation avec un ami et que nous parlons doucement, j'ai de la peine à comprendre.	A B C D E F G	A B C D E F G



<b>A</b> Toujours (99%)
<b>B</b> Presque Toujours (87%)
<b>C</b> En général (75%)
<b>D</b> La moitié du temps (50%)
<b>E</b> Parfois (25%)
<b>F</b> Rarement (12%)
<b>G</b> Jamais (1%)

		<b>Non appareillé</b>	<b>Appareillé</b>
13.	Les bruits d'eau courante, chasse d'eau ou douche par exemple, sont trop forts et me sont pénibles.	A B C D E F G	A B C D E F G
14.	Quand un orateur parle à un petit groupe et que tout le monde écoute calmement, je dois faire un effort pour comprendre.	A B C D E F G	A B C D E F G
15.	Lors d'une conversation tranquille avec mon médecin, dans son cabinet de consultation, il m'est difficile de suivre la conversation.	A B C D E F G	A B C D E F G
16.	Je comprends les conversations même quand plusieurs personnes sont en train de parler.	A B C D E F G	A B C D E F G
17.	Les bruits de chantier sont trop forts et me sont pénibles.	A B C D E F G	A B C D E F G
18.	J'ai de la peine à comprendre ce qui se dit lors de conférences ou de services religieux.	A B C D E F G	A B C D E F G
19.	J'arrive à communiquer avec les autres dans une foule.	A B C D E F G	A B C D E F G
20.	Le bruit de la sirène d'un camion de pompiers à proximité est si fort que je dois me boucher les oreilles.	A B C D E F G	A B C D E F G
21.	Je peux suivre le sermon, lors d'un service religieux.	A B C D E F G	A B C D E F G
22.	Les crissements de pneus sont trop forts et me sont pénibles.	A B C D E F G	A B C D E F G
23.	Dans des conversations en tête à tête, dans une pièce calme, je dois demander aux gens de répéter.	A B C D E F G	A B C D E F G
24.	J'ai du mal à comprendre les autres quand un système d'air conditionné ou un ventilateur est en marche.	A B C D E F G	A B C D E F G

## VIII. BIBLIOGRAPHIE

1. Morgon A-H. Suppléance instrumentale de la surdité : les aides auditives. Société française d'oto-rhino-laryngologie et de pathologie cervico-faciale. 1998; 83-93, 235-7, 51-59.
2. Yanagihara N, Suzuki J, Gyo K, Syono H, Ikeda H. Development of an implantable hearing aid using a piezoelectric vibrator of bimorph design: state of the art. *Otolaryngology--head and neck surgery : official journal of American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery*. 1984; **92**(6): 706-12.
3. Yanagihara N, Yamanaka E, Gyo K. Implantable hearing aid using an ossicular vibrator composed of a piezoelectric ceramic bimorph: application to four patients. *The American journal of otology*. 1987; **8**(3): 213-9.
4. Yanagihara N, Gyo K, Hinohira Y. Partially implantable hearing aid using piezoelectric ceramic ossicular vibrator. Results of the implant operation and assessment of the hearing afforded by the device. *Otolaryngologic clinics of North America*. 1995; **28**(1): 85-97.
5. Maniglia AJ, Ko WH, Rosenbaum M, Falk T, Zhu WL, Frenz NW, et al. Contactless semi-implantable electromagnetic middle ear device for the treatment of sensorineural hearing loss. Short-term and long-term animal experiments. *Otolaryngologic clinics of North America*. 1995; **28**(1): 121-40.
6. Ball GR. The vibrant soundbridge: design and development. *Advances in oto-rhino-laryngology*. 2010; **69**: 1-13.
7. Labassi S, Beliaeff M. Retrospective of 1000 patients implanted with a vibrant Soundbridge middle-ear implant. *Cochlear implants international*. 2005; **6 Suppl 1**: 74-7.
8. Bordure P, Robier A, Malard O. Chirurgie otologique et otoneurologique. Masson; 2005. p. 3-4, 158-63.
9. Needham AJ, Jiang D, Bibas A, Jeronimidis G, O'Connor AF. The effects of mass loading the ossicles with a floating mass transducer on middle ear transfer function. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2005; **26**(2): 218-24.
10. Foyt D, Carfrae M. Minimal access surgery for the Symphonix/Med-El Vibrant Soundbridge middle ear hearing implant. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2006; **27**(2): 167-71.
11. Foyt D, Steiniger E, Rende S. Bone island tunnel for cochlear and vibrant soundbridge implantation. *The Laryngoscope*. 2007; **117**(8): 1395-6
12. Truy E, Eshraghi AA, Balkany TJ, Telishi FF, Van De Water TR, Lavieille JP. Vibrant soundbridge surgery: evaluation of transcanal surgical approaches. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2006; **27**(6): 887-95.
13. Bruschini L, Forli F, Giannarelli M, Bruschini P, Berrettini S. Exclusive transcanal surgical approach for Vibrant Soundbridge implantation: surgical and functional results. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2009; **30**(7): 950-5.
14. Zwartenkot JW, Mulder JJ, Snik AF, Cremers CW. Vibrant Soundbridge surgery in patients with severe external otitis: complications of a transcanal approach. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2011; **32**(3): 398-402.
15. Cremers CW, Verhaegen VJ, Snik AF. The floating mass transducer of the Vibrant Soundbridge interposed between the stapes and tympanic membrane after incus necrosis. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2009; **30**(1): 76-8.
16. Huber AM, Ball GR, Veraguth D, Dillier N, Bodmer D, Sequeira D. A new implantable middle ear hearing device for mixed hearing loss: A feasibility study in human temporal bones. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2006; **27**(8): 1104-9.
17. Shimizu Y, Puria S, Goode RL. The floating mass transducer on the round window versus attachment to an ossicular replacement prosthesis. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2011; **32**(1): 98-103.
18. Zahnert T, Bornitz M, Huttenbrink KB. Experiments on the coupling of an active middle ear implant to the stapes footplate. *Advances in oto-rhino-laryngology*. 2010; **69**: 32-7.
19. Zehlicke T, Dahl R, Just T, Pau HW. Vibroplasty involving direct coupling of the floating mass transducer to the oval window niche. *The Journal of laryngology and otology*. 2010; **124**(7): 716-9.
20. Colletti V, Soli SD, Carner M, Colletti L. Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window. *International journal of audiology*. 2006; **45**(10): 600-8.
21. Cuda D, Murri A, Tinelli N. Piezoelectric round window osteoplasty for Vibrant Soundbridge implant. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2009; **30**(6): 782-6.

22. Beltrame AM, Martini A, Prosser S, Giarbini N, Streitberger C. Coupling the Vibrant Soundbridge to cochlea round window: auditory results in patients with mixed hearing loss. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2009; **30**(2): 194-201.
23. Pennings RJ, Ho A, Brown J, van Wijhe RG, Bance M. Analysis of Vibrant Soundbridge placement against the round window membrane in a human cadaveric temporal bone model. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2010; **31**(6): 998-1003.
24. Nakajima HH, Dong W, Olson ES, Rosowski JJ, Ravicz ME, Merchant SN. Evaluation of round window stimulation using the floating mass transducer by intracochlear sound pressure measurements in human temporal bones. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2010; **31**(3): 506-11.
25. Pau HW, Just T. Third window vibroplasty: an alternative in surgical treatment of tympanosclerotic obliteration of the oval and round window niche. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2010; **31**(2): 225-7.
26. Rajan GP, Lampacher P, Ambett R, Dittrich G, Kuthubutheen J, Wood B, et al. Impact of floating mass transducer coupling and positioning in round window vibroplasty. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2011; **32**(2): 271-7.
27. Cox RM, Alexander GC. The abbreviated profile of hearing aid benefit. *Ear Hear*. 1995; **16**(2): 176-86.
28. Luetje CM, Brown SA, Cullen RD. Vibrant Soundbridge implantable hearing device: critical review and single-surgeon short- and long-term results. *Ear, nose, & throat journal*. 2010; **89**(9): E9-E14.
29. Schmuziger N, Schimmann F, aWengen D, Patscheke J, Probst R. Long-term assessment after implantation of the Vibrant Soundbridge device. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2006; **27**(2): 183-8.
30. Bernardeschi D, Hoffman C, Benchaa T, Labassi S, Beliaeff M, Sterkers O, et al. Functional results of Vibrant Soundbridge middle ear implants in conductive and mixed hearing losses. *Audiology & neuro-otology*. 2011; **16**(6): 381-7.
31. Mosnier I, Sterkers O, Bouccara D, Labassi S, Bebear JP, Bordure P, et al. Benefit of the Vibrant Soundbridge device in patients implanted for 5 to 8 years. *Ear Hear*. 2008; **29**(2): 281-4.
32. Fisch U, Cremers CW, Lenarz T, Weber B, Babighian G, Uziel AS, et al. Clinical experience with the Vibrant Soundbridge implant device. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2001; **22**(6): 962-72.
33. Todt I, Rademacher G, Wagner F, Schedlbauer E, Wagner J, Basta D, et al. Magnetic resonance imaging safety of the floating mass transducer. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2010; **31**(9): 1435-40.
34. Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW, Dillier N, Fisch U, Gnadeberg D, et al. Multicenter audiometric results with the Vibrant Soundbridge, a semi-implantable hearing device for sensorineural hearing impairment. *Otolaryngologic clinics of North America*. 2001; **34**(2): 373-88.
35. Fraysse B, Lavieille JP, Schmerber S, Enee V, Truy E, Vincent C, et al. A multicenter study of the Vibrant Soundbridge middle ear implant: early clinical results and experience. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2001; **22**(6): 952-61.
36. Luetje CM, Brackman D, Balkany TJ, Maw J, Baker RS, Kelsall D, et al. Phase III clinical trial results with the Vibrant Soundbridge implantable middle ear hearing device: a prospective controlled multicenter study. *Otolaryngology--head and neck surgery : official journal of American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery*. 2002; **126**(2): 97-107.
37. Sterkers O, Bouccara D, Labassi S, Bebear JP, Dubreuil C, Frachet B, et al. A middle ear implant, the Symphonix Vibrant Soundbridge: retrospective study of the first 125 patients implanted in France. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2003; **24**(3): 427-36.
38. Pok SM, Schlogel M, Boheim K. Clinical experience with the active middle ear implant Vibrant Soundbridge in sensorineural hearing loss. *Advances in oto-rhino-laryngology*. 2010; **69**: 51-8.
39. Vincent C, Fraysse B, Lavieille JP, Truy E, Sterkers O, Vaneecloo FM. A longitudinal study on postoperative hearing thresholds with the Vibrant Soundbridge device. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2004; **261**(9): 493-6.
40. Saliba I, Calmels MN, Wanna G, Iversenc G, James C, Deguine O, et al. Binaurality in middle ear implant recipients using contralateral digital hearing AIDS. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2005; **26**(4): 680-5.
41. Truy E, Philibert B, Vesson JF, Labassi S, Collet L. Vibrant soundbridge versus conventional hearing aid in sensorineural high-frequency hearing loss: a prospective study. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2008; **29**(5): 684-7.
42. Baumgartner WD, Boheim K, Hagen R, Muller J, Lenarz T, Reiss S, et al. The vibrant soundbridge for conductive and mixed hearing losses: European multicenter study results. *Advances in oto-rhino-laryngology*. 2010; **69**: 38-50.

43. Snik FM, Cremers WR. The effect of the "floating mass transducer" in the middle ear on hearing sensitivity. *The American journal of otology*. 2000; **21**(1): 42-8.
44. Sziklai I, Szilvassy J. Functional gain and speech understanding obtained by Vibrant Soundbridge or by open-fit hearing aid. *Acta oto-laryngologica*. 2011; **131**(4): 428-33.
45. Frenzel H, Hanke F, Beltrame M, Steffen A, Schonweiler R, Wollenberg B. Application of the Vibrant Soundbridge to unilateral osseous atresia cases. *The Laryngoscope*. 2009; **119**(1): 67-74.
46. Streitberger C, Perotti M, Beltrame MA, Giarbini N. Vibrant Soundbridge for hearing restoration after chronic ear surgery. *Revue de laryngologie - otologie - rhinologie*. 2009; **130**(2): 83-8.
47. Todt I, Seidl RO, Ernst A. Hearing benefit of patients after Vibrant Soundbridge implantation. *ORL; journal for oto-rhino-laryngology and its related specialties*. 2005; **67**(4): 203-6.
48. Snik AF, Cremers CW. Vibrant semi-implantable hearing device with digital sound processing: effective gain and speech perception. *Archives of otolaryngology--head & neck surgery*. 2001; **127**(12): 1433-7.
49. Uziel A, Mondain M, Hagen P, Dejean F, Doucet G. Rehabilitation for high-frequency sensorineural hearing impairment in adults with the symphonix vibrant soundbridge: a comparative study. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2003; **24**(5): 775-83.
50. Wolf-Magele A, Schnabl J, Woellner T, Koci V, Riechelmann H, Sprinzel GM. Active middle ear implantation in elderly people: a retrospective study. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2011; **32**(5): 805-11.
51. Dumon T, Gratacap B, Firmin F, Vincent R, Pialoux R, Casse B, et al. Vibrant Soundbridge middle ear implant in mixed hearing loss. Indications, techniques, results. *Revue de laryngologie - otologie - rhinologie*. 2009; **130**(2): 75-81.
52. Cote M, Deguine O, Calmels MN, Iversenc G, Fraysse B. BAHA or MedEL Vibrant Soundbridge: results and criteria of decision. *Cochlear implants international*. 2011; **12 Suppl 1**: S130-2.
53. Boeheim K, Pok SM, Schloegel M, Filzmoser P. Active middle ear implant compared with open-fit hearing aid in sloping high-frequency sensorineural hearing loss. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2010; **31**(3): 424-9.
54. Garin P, Schmerber S, Magnan J, Truy E, Uziel A, Triglia JM, et al. Bilateral vibrant soundbridge implantation: audiological and subjective benefits in quiet and noisy environments. *Acta oto-laryngologica*. 2010; **130**(12): 1370-8.
55. Verhaegen VJ, Mylanus EA, Cremers CW, Snik AF. Audiological application criteria for implantable hearing aid devices: a clinical experience at the Nijmegen ORL clinic. *The Laryngoscope*. 2008; **118**(9): 1645-9.
56. Wagner F, Todt I, Wagner J, Ernst A. Indications and candidacy for active middle ear implants. *Advances in oto-rhino-laryngology*. 2010; **69**: 20-6.
57. Junker R, Gross M, Todt I, Ernst A. Functional gain of already implanted hearing devices in patients with sensorineural hearing loss of varied origin and extent: Berlin experience. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2002; **23**(4): 452-6.
58. Venail F, Lavieille JP, Meller R, Deveze A, Tardivet L, Magnan J. New perspectives for middle ear implants: first results in otosclerosis with mixed hearing loss. *The Laryngoscope*. 2007; **117**(3): 552-5.
59. Dumon T. Vibrant soundbridge middle ear implant in otosclerosis: technique - indication. *Advances in oto-rhino-laryngology*. 2007; **65**: 320-2.
60. Linder T, Schlegel C, DeMin N, van der Westhuizen S. Active middle ear implants in patients undergoing subtotal petrosectomy: new application for the Vibrant Soundbridge device and its implication for lateral cranium base surgery. *Otology & neurotology : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology*. 2009; **30**(1): 41-7.
61. Colletti V, Carner M, Colletti L. TORP vs round window implant for hearing restoration of patients with extensive ossicular chain defect. *Acta oto-laryngologica*. 2009; **129**(4): 449-52.
62. Frenzel H, Hanke F, Beltrame M, Wollenberg B. Application of the Vibrant Soundbridge in bilateral congenital atresia in toddlers. *Acta oto-laryngologica*. 2010; **130**(8): 966-70.
63. Colletti V, Mandala M, Colletti L. Electrocochleography in Round Window Vibrant Soundbridge Implantation. *Otolaryngology--head and neck surgery : official journal of American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery*. 2011.
64. Cremers CW, O'Connor AF, Helms J, Roberson J, Claros P, Frenzel H, et al. International consensus on Vibrant Soundbridge(R) implantation in children and adolescents. *International journal of pediatric otorhinolaryngology*. 2010; **74**(11): 1267-9.
65. Snik A, Verhaegen V, Mulder J, Cremers C. Cost-effectiveness of implantable middle ear hearing devices. *Advances in oto-rhino-laryngology*. 2010; **69**: 14-9.

Vu, le Président du Jury,

Vu, le Directeur de Thèse,

Vu, le Doyen de la Faculté,

## **EFFICACITE ET TOLERANCE A LONG TERME DES IMPLANTS D'OREILLE MOYENNE « VIBRANT SOUNDBRIDGE ».**

---

### **RESUME**

**INTRODUCTION :** Les implants vibrants d'oreille moyenne « SoundBridge » (VSB) représentent une nouvelle technique de réhabilitation de l'audition. Leurs indications ont évolué des surdités neurosensorielles vers les surdités mixtes. L'objectif de ce travail était d'évaluer leur tolérance et leur efficacité sur le long terme.

**METHODOLOGIE :** Il s'agissait d'une étude rétrospective monocentrique sur une série de patients implantés entre 1999 et 2008, avec recueil de données cliniques et audiométriques dans les dossiers et aux moyens de questionnaires APHAB et non-standardisés.

**RESULTATS :** La tolérance locale du VSB était excellente et l'impact sur l'audition résiduelle minime. Le gain audiométrique était plus important dans le groupe de patients atteints de surdités mixtes que dans le groupe de patients atteints de surdités neurosensorielles, mais le pourcentage de satisfaction était plus élevé dans ce dernier groupe. Le gain par rapport aux audioprothèses n'était pas démontré. Le nombre de patients abandonnant l'utilisation du VSB augmente sur le long terme.

**CONCLUSION :** Sa bonne tolérance et ses capacités d'amplification font du VSB un bon moyen de réhabilitation de l'audition dans les surdités mixtes, mais il reste aussi une bonne alternative dans les surdités neurosensorielles en cas d'échec fonctionnel des audioprothèses.

---

### **MOTS-CLES**

Aide auditive  
Bénéfice  
Implant d'oreille moyenne  
Long terme  
Réhabilitation de l'audition  
Tolérance  
Vibrant SoundBridge